

OnTrak TESTSTIK™ 2 COC/THC

50 TesTstiks (100 Tests)

Part No. 1118579

English

Intended Use

OnTrak TesTstik™ 2 for Cocaine/THC is an *in vitro* diagnostic test intended for professional use for the qualitative detection of cocaine metabolite and cannabinoids in urine. The OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC cutoff levels (300 ng/mL for cocaine and 50 ng/mL for THC) are based on US federal mandatory guidelines.¹ OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC is not intended for over-the-counter sale.

Samples containing drug below the claimed immunoassay cutoff concentration, but above the GC/MS confirmatory cutoff concentration, consistently render positive results. Refer to the performance section of this package insert for further information.

OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical test result. Gas chromatography/mass spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmation method.² Clinical consideration and professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are used.

Summary²⁻⁵

Cocaine, a natural product found in the leaves of the coca plant, is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic. Its pharmacological effects are identical to those of the amphetamines (also CNS stimulants), though cocaine has a shorter duration of action. Cocaine induces euphoria, confidence and a sense of increased energy in the user; these psychological effects are accompanied by increased heart rate, dilation of pupils, fever, tremors, and sweating. The “crash” following a cocaine “high” is profound, ranging from irritability, lassitude, and the desire for more drug, to anxiety, hallucinations, and paranoia. Users may resort to other drugs at this time to relieve the depressive effects of the “crash.”

Cocaine is traditionally administered intranasally or smoked in its purer, free-base form. Oral ingestion is ineffective, as cocaine is broken down in the gastrointestinal tract. It is absorbed readily across the mucous membranes of the nose and lungs into the circulation. Its effects are intense but short-lived. Cocaine is rapidly inactivated by hydrolysis of its ester linkages. Blood cholinesterases hydrolyze cocaine to ecgonine methyl ester, while hydrolysis of the parent drug to benzoylecgonine is thought to be nonenzymatic. Both of these metabolites may be further hydrolyzed to ecgonine. Unmetabolized cocaine has an affinity for fatty tissue and rapidly enters the brain. Cocaine metabolites, however, are more water soluble and are readily excreted in the urine along with some portion of unchanged drug. The prominent benzoylecgonine metabolite is the primary urinary marker for detecting cocaine use.

Tolerance had been observed with some chronic, high-dose users. Physical dependence does not appear to occur in abusers, although the development of strong psychological dependence is well known. Cessation of drug use may result in depression, hallucinations, and in extreme cases, psychosis.

The principle psychoactive component of the hemp plant, *Cannabis sativa* (marijuana), is generally accepted to be Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), although other cannabinoids may contribute to the psychological and physiological actions of marijuana. The acute effects of marijuana use, concomitant with the desired “high,” are: memory impairment, time confusion, interference with learning, impaired motor skills and depersonalization. These effects are also manifested in chronic users in addition to cardiovascular, pulmonary, and reproductive effects. Marijuana is usually smoked, but alternatively may be ingested, either incorporated into food or as a liquid extract (tea). It is rapidly absorbed from the lungs into the blood with rapid onset of effects; the onset is

slower but prolonged when ingested. The natural cannabinoids and their metabolic products are fat soluble and are stored in the body's fatty tissues, including brain tissue, for prolonged periods after use.

Cannabinoid metabolites are found in blood, bile, feces, and urine and may be detected in urine within hours of exposure. Because of their fat solubility, they also remain in the body's fatty tissues with slow release and subsequent urinary excretion for days, weeks, and even months after the last exposure, depending on the intensity and frequency of use. The prominent Δ^9 -THC metabolite, 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylic acid (Δ^9 -COOH THC), is the primary urinary marker for detecting marijuana use.

Test Principle

OnTrak TesTstik 2 assays are based on the principles of microparticle capture inhibition. The test relies on the competition between drugs, which may be present in the urine being tested, and drug conjugates immobilized on the membrane for binding to antibody-coated blue microparticles.

When the TesTstik 2 is immersed in the urine sample, some of the sample is absorbed into the TesTstik 2 sample pad. The absorbed sample travels through a reagent strip contained in the device by capillary action. In the reagent strip, the sample rehydrates and mobilizes antibody-coated blue microparticles. The microparticle-urine suspension continues to migrate through the reagent strip and comes in contact with the immobilized drug conjugates. In the absence of drugs in the urine, the antibody-coated microparticles bind to the drug conjugates and blue bands are formed in the result windows.

When drugs are present in the specimen, they bind to the respective antibody-coated microparticles. If sufficient drugs are present, the microparticles are inhibited from binding the appropriate drug conjugate and no blue band is formed in the result window between the brackets for that drug. A presumptive positive (“non-negative”) specimen causes the membrane to remain white.

An additional antibody/antigen reaction occurs at the “TEST VALID” area. The “TEST VALID” blue band forms when anti-bovine serum albumin (anti-BSA) antibodies, which are imbedded in the reagent membrane, bind to the BSA antigen on the blue microparticles. The presence of the “TEST VALID” band indicates that the test has completed, the reagents are viable, and the results are ready to interpret.

Reagents

Each OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC contains:

1. Azo-blue-dyed microparticles coated with mouse monoclonal anti-benzoylecgonine antibody or anti-cannabinoid antibody and BSA, in a buffered solution containing preservative and dried onto a membrane.
2. Drug conjugates immobilized on membrane.
3. Mouse monoclonal anti-BSA antibody immobilized on membrane.

Precautions and Warnings

For *in vitro* diagnostic use. Exercise the normal precautions for handling all laboratory reagents. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Storage and Stability

OnTrak TesTstik 2 should be stored at room temperature, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), in the original foil pouch. If the foil pouch containing the TesTstik is damaged (e.g., a hole or tear), do not use that TesTstik. Do not use the TesTstik after the expiration date printed on the foil pouch.

Specimen Collection and Preparation

OnTrak TesTstik 2 is formulated for use with urine specimens. Fresh urine specimens do not require any special handling or pretreatment. No additives or preservatives are required. It is recommended that specimens be stored refrigerated (2 - 8 °C or 36 - 46 °F) and tested within two days of collection. For prolonged storage, freezing is recommended.

Specimens containing human-sourced materials should be handled as if potentially infectious. Use safe laboratory procedures such as those outlined in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Testing Procedure

Materials provided

50 individually packaged OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC sticks

Ancillary materials

	Part No.	Quantity
Evidence Tape	42212	100 strips/pkg.
Latex Gloves	42210	50 pairs
Collection Cups	47123	100 cups/box
Adulteration Strips	3111407	25 strips/box

Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material.

Assay

OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC is ready for use directly from the foil pouch and must be used within eight hours after removal from the pouch. This time frame may be shorter in high humidity climates. Do not open the pouch unless it is at room temperature (15 - 30 °C or 59 - 86 °F). Specimens should be between room temperature and body temperature 15 - 37 °C (59 - 99 °F). If the specimen was refrigerated, allow it to reach room temperature before testing. To ensure a sufficient quantity of sample for confirmation testing (as necessary), collect a minimum of 30 mL of sample.

1. To expose the sample pad, pull the protective slide back until it stops (up to the "Dip" line).
2. Gently immerse the exposed sample pad into the specimen until the specimen reaches the dip line. Do not immerse the entire device into the specimen. Keep the OnTrak TesTstik 2 in the specimen for approximately 10 seconds.
3. Remove the OnTrak TesTstik 2 from the specimen and while holding the OnTrak TesTstik 2 over the specimen, push the protective slide back over the sample pad until it stops. Allow the test to proceed until a blue band is observed in the "TEST VALID" window (see Results section below). The OnTrak TesTstik 2 may be placed down or held while the test is developing. There is no required timing step. Note: If the Test Valid bands do not appear, re-dip the OnTrak TesTstik 2 for approximately 10 seconds. Allow to sit undisturbed for an additional 1-3 minutes. Once the Test Valid band forms for each assay, proceed to step 4.
4. Remove the tab that covers the result windows from the protective slide. Read and record the results.

Quality Control

Quality control testing at regular intervals is good laboratory practice and may be required by federal, state, or local guidelines. Always check with the appropriate licensing or accrediting bodies to ensure your quality control program meets the established standards.

Internal control: Each OnTrak TesTstik 2 has built-in process controls. The "TEST VALID" band is an internal POSITIVE process control. A blue "TEST VALID" band should always appear if an adequate sample volume is used, the sample and reagent are wicking on the membrane, and the reagents in the "TEST VALID" band and the conjugate-color indicator are working. In addition, the background in the result window should become clear and provide a distinct result. If smears of color appear in the background, nonspecific binding of the antibody may be occurring, making the test result difficult to interpret. The clearing of the result window background may be considered an internal NEGATIVE process control. If the "TEST VALID" band does not appear in the test window, or the background does not clear, then the test is not valid and a new test must be performed.

External control: The use of external positive and negative controls is recommended to test each shipment of product or when a new lot is used. Contact Customer Technical Support for information regarding commercially available control material. The controls should produce the expected results. If expected results are not obtained, do not run test specimens, and contact Customer Technical Support. Follow the appropriate federal, state and local guidelines when running external controls.

Results

Once a full, partial or broken blue band is formed in the "TEST VALID" window (in approximately 3 minutes; see photo #4) remove the cover tab and interpret results. Results may be interpreted for up to 30 minutes after the "TEST VALID" band forms.

A negative result is the presence of a blue band in the test result window between the brackets "[]" next to the respective drug name. (See photo #5 which shows negative results for both cocaine and THC.) The intensity of the blue bands in the "TEST VALID" windows and the result windows may vary between the different tests on OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC. Since negative specimens may give faint or incomplete color bands, **any** full, partial or broken band in the result window between the brackets "[]" next to the respective drug name indicates a negative result.

A presumptive positive result (drug present at or above the cutoff) is the lack of a blue band in the result window between the brackets "[]" next to the respective drug name. (See photo #6 which shows a positive result for THC and a negative result for cocaine.)

Limitations

See *Specific performance characteristics* section of this package insert for information on substances tested for cross-reactivity in this assay. There is the possibility that other substances and/or factors may interfere with the test and cause erroneous results (e.g., technical or procedural errors). Adulteration of the sample with oxidizing agents and/or acidic or alkaline agents can cause erroneous results. If adulteration is suspected, another sample should be collected and a new OnTrak TesTstik 2 used. For information on how adulterants may affect the performance of this assay, contact Customer Technical Support.

Positive results with these assays indicate the presence of the respective drug or drug metabolites in urine but does not reflect the degree of intoxication.

It has been reported that positive THC test results may be obtained from a nonuser after exposure to extremely high concentrations of marijuana smoke in small, unventilated areas. These extreme exposure conditions are not typical of the usual situations in which the drug is used.⁶ More recent reports indicate that urine cannabinoid concentrations resulting from passive inhalation are not likely to exceed 20 ng/mL.⁷

Specific Performance Characteristics⁸

Accuracy

OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC was evaluated using clinical specimens screened by an automated immunoassay and confirmed positive by GC/MS at 150 ng/mL for cocaine and 15 ng/mL for THC. Seventy specimens positive for cocaine and 70 specimens positive for THC were evaluated with OnTrak TesTstik 2.

One hundred urine specimens were obtained from a clinical laboratory and screened negative by automated immunoassays relative to a 300 ng/mL cutoff for cocaine and a 50 ng/mL cutoff for THC. A portion (15%) of the negative specimens were also confirmed negative for cocaine and THC by GC/MS at a 150 ng/mL cutoff for cocaine and a 15 ng/mL cutoff for THC. Clinical correlation for all positive and negative specimens is shown in the tables below.

TesTstik 2 Cocaine Assay Clinical Correlation (Cutoff = 300 ng/mL)

	OnLine Negative	GC/MS positive (ng/mL)			Correlation	
		Near Cutoff		630- >10,000		
		247-281	321-364			
TesTstik 2 Cocaine	+	0	10	10	50	94%
	-	100	0	0	0	

TesTstik 2 THC Assay Clinical Correlation (Cutoff = 50 ng/mL)

TesTstik 2	OnLine Negative	GC/MS positive (ng/mL)				Correlation
		Near Cutoff		89-1852		
		39-47	52-60			
+	0	9	10	50	95%	
-	100	1	0	0		

Precision

The precision of OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC was determined by testing 200 replicates on two lots of TesTstik 2, using multianalyte urine standards containing drugs or drug metabolites at various concentrations (2400 tests in total). The results are summarized in the table below.

Results may vary for samples containing drugs ranging from 50% to 125% of their respective immunoassay cutoff concentration. However, all lots are required to minimally perform with a greater than 95% confidence level that negative results will be attained with drugs at 25% (¼ x) of their respective cutoff concentrations, and a greater than 95% confidence level that positive results will be attained with drugs at 150% (1½ x) of their respective cutoff concentrations.

Urine Standard			Precision Results (% Positive)			
X = Immunoassay Cutoff	Cocaine (ng/mL)	THC (ng/mL)	Lot#1		Lot#2	
			COC	THC	COC	THC
0 x	0	0	0%	0%	0%	0%
¼ x	75	12.5	0%	1%	0%	0%
½ x	150	25	5%	11%	65%	9%
¾ x	225	37.5	66%	36%	100%	77%
1¼ x	375	62.5	100%	99%	100%	100%
1½ x	450	75	100%	100%	100%	100%

Specificity

The following structurally similar compounds to benzoylecgonine and 11-nor-Δ⁹-THC-9-carboxylic acid were tested for cross-reactivity with OnTrak TesTstik 2 for Cocaine/THC. Each compound tested was prepared in normal human urine. The results are expressed in terms of the minimum concentration required to give a positive result.

Minimum concentration required to give a positive result

Cocaine-related compounds	Approx. percent cross-reactivity
Cocaine HCl	0.80
Ecgonine HCl	<0.3
Ecgonine methyl ester HCl	<0.3

Minimum concentration required to give a positive result

THC-related compounds	Approx. percent cross-reactivity
8-β-11-dihydroxy-Δ ⁹ THC	20
8-α-hydroxy-Δ ⁹ THC	12.5
11-hydroxy-Δ ⁹ THC	2.5
11-hydroxy-Cannabinol	2.5
Δ ⁹ THC	0.33
Cannabinol	0.20
Chloroquine	0.07
Cannabidiol	<0.05

Cross-Reactivity with Additional drugs

The following compounds were spiked into pooled negative human urine at a concentration of 100,000 ng/mL and evaluated with OnTrak TesTstik 2 for COC/THC. All spiked specimens were found to give negative results for both cocaine and THC, except as noted.

Acetaminophen	Amitriptyline
6-Acetylmorphine	Amobarbital
Acetylsalicylic acid	Amphetamine
Aminopyrine	Ampicillin

Ascorbic acid	Lidocaine
Aspartame	Methylenedioxyamphetamine (MDA)
Atropine	Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)
Benzocaine	Melanin
Benzoylecgonine (except cocaine assay)	Meperidine
Benzphetamine	Methadone
Brompheniramine	d/-Methamphetamine
Buprenorphine	Methapyrilene
Butabarbital	Methaqualone
Caffeine	Methylphenidate
Calcium hypochlorite	Methyprylon
Cannabidiol	Morphine 3-glucuronide
Cannabinol (except THC assay)	Morphine sulfate
Chlordiazepoxide	Nalorphine
Chloroquine (except THC assay)	Naloxone
Chlorpheniramine	Naltrexone
Chlorpromazine	Naproxen
Clemastine	Niacinamide
Cocaine (except cocaine assay)	Norcodeine
Codeine	Cyclizine
Cyclizine	Nordiazepam
Desipramine	Norethindrone
Dextromethorphan	/-Norpseudoephedrine
Dextropropoxyphene	Nortriptyline
Diazepam	Ofloxacin
Dihydrocodeine bitartrate	Omeprazole
Dihydromorphine	Oxazepam
8-β-11-dihydroxy-Δ ⁹ -THC (except THC assay)	Oxycodone
Diphenhydramine	Penicillin G
Diphenylhydantoin	Pentobarbital
Dopamine	Pentoxyverin
Doxylamine	Phencyclidine
Ecgonine	β-Phenethylamine
Ecgonine methyl ester	Phenobarbital
Ephedrine	Phenothiazine
Epinephrine	Phentermine
Erythromycin	Phenylbutazone
Estriol	Phenylephrine
Ethyl morphine	Phenylpropanolamine
17-Ethynylestradiol	Phenyltoloxamine
Fenopropfen	Procaine
Furosemide	Prochlorperazine
Gentisic acid	Promethazine
Glutethimide	Pseudoephedrine
Guaiaicol glycerol ether	Quinidine
Hydrochlorothiazide	Quinine
Hydrocodone bitartrate	Rifampin
Hydromorphone	Secobarbital
p-Hydroxyamphetamine	Sulindac
11-hydroxy-Cannabinol (except THC assay)	Δ ⁹ -THC (except THC assay)
8-α-hydroxy-Δ ⁹ -THC (except THC assay)	Δ ⁹ -THC-9-carboxylic acid (except THC assay)
11-hydroxy-Δ ⁹ -THC (except THC assay)	Tetracycline
Ibuprofen	Tetrahydrozoline
Imipramine	Thebaine
Isoproterenol	Thioridazine
Ketamine	Trifluoperazine
LSD	d/-Trihexyphenidyl
Levorphanol	Trimipramine
	Tyramine
	Verapamil
	Zomepirac

References

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register September 30, 1997. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
3. Blum K. Handbook of Abusable Drugs. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
4. O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed, McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
5. Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12:113-116.
8. Data on file at Varian, Inc.



1 Gently tear open the foil pouch to remove the stick. Pull the protective slide back to expose the sample pad.

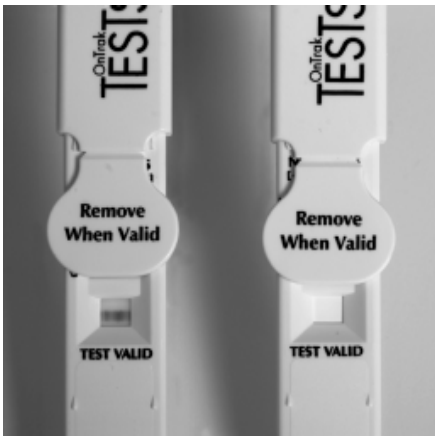


2 Immerse the sample pad into the specimen until the specimen reaches the DIP LINE. Hold the stick in the specimen for approximately 10 seconds.

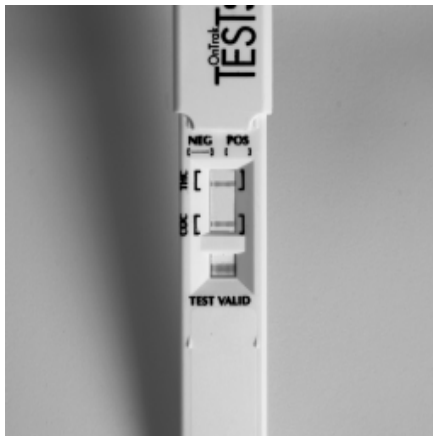


3 Remove the stick from the specimen. While holding the stick over the specimen cup, push the protective slide back over the sample pad.

Test complete— ready to interpret results Test NOT complete— DO NOT interpret results



4 Allow the test to proceed until a blue band forms in the "TEST VALID" window (see example on the LEFT). Test is NOT complete until a blue band forms in the "TEST VALID" window (see example on the RIGHT). Once the "TEST VALID" line appears, remove the cover tab and interpret results.



5 The presence of a blue band between the brackets indicates a NEGATIVE result. Here cocaine and THC are both NEGATIVE.



6 No color between the brackets indicates a POSITIVE result. Here THC is POSITIVE and cocaine is NEGATIVE.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
The Netherlands

Patent number: 5,770,458
16140 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

Within USA: 1-800-737-9667
Outside USA: 00 1 (949) 770-9381, extension 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

2 COC/THC

50 TesTstiks (100 Tests)

Artikelnr. 1118579

Deutsch

Verwendungszweck

OnTrak TesTstik™ 2 für Kokain/THC ist ein für den Gebrauch durch Fachkräfte bestimmter *In-vitro*-Test zum qualitativen Nachweis von Kokain-Metaboliten und Cannabinoiden im Urin. OnTrak TesTstik 2 mit einer Nachweisgrenze von 300 ng/ml für Kokain und 50 ng/ml für THC basiert auf US-Bundesrichtlinien.¹ OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC ist nicht für den freien Verkauf bestimmt.

Proben, deren Drogengehalt unterhalb der angegebenen Immunoassay-Nachweisgrenze, jedoch oberhalb der GC/MS-Nachweisgrenze liegen, ergeben stets ein positives Ergebnis. Für weitere Informationen wird auf die Abschnitte über Leistungsgrenzen und Leistungsmerkmale in dieser Packungsbeilage verwiesen.

OnTrak TesTstik 2 liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Analyseergebnisses muss ein anderes spezifischeres chemisches Testverfahren angewandt werden. Gaschromatographie/Massenspektrometrie (GC/MS) ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.² Jedes Ergebnis eines Drogentests muss klinisch bewertet und fachlich beurteilt werden, insbesondere wenn das vorläufige Testergebnis positiv ist.

Zusammenfassung²⁻⁵

Kokain, eine in den Blättern der Kokapflanze natürlich vorkommende Substanz, ist ein hochwirksames Stimulans des zentralen Nervensystems (ZNS) und ein Lokalanästhetikum. Kokain besitzt die gleichen pharmakologischen Eigenschaften wie Amphetamine (ebenfalls Stimulanzien des ZNS), wobei Kokain eine kürzere Wirkdauer aufweist. Kokain führt beim Anwender zu Euphorie, erhöhtem Selbstvertrauen und einem Gefühl gesteigerter Leistungsfähigkeit. Mit diesen psychischen Effekten gehen erhöhte Herzfrequenz, Pupillenerweiterung, Fieber, Tremor und Schwitzen einher. Der „Absturz“ nach einem Kokain-Rausch ist ausgeprägt, die Symptome reichen von Reizbarkeit, Müdigkeit und dem Verlangen nach mehr Droge bis hin zu Angst, Halluzinationen und Paranoia. Dabei können Kokain-Anwender zu anderen Drogen greifen, um die durch den „Absturz“ verursachte Depression abzufangen.

Kokain wird üblicherweise intranasal angewendet oder in seiner reineren Form als freie Base geraucht. Bei oraler Einnahme ist es wirkungslos, da Kokain im Gastrointestinaltrakt abgebaut wird. Es wird schnell über die Schleimhäute in der Nase und in der Lunge resorbiert und gelangt so in den Blutkreislauf. Die Wirkungen von Kokain sind intensiv jedoch nur von kurzer Dauer. Der Abbau erfolgt rasch durch hydrolytische Spaltung der Ester-Bindungen. Im Blut vorhandene Cholinesterasen hydrolysieren Kokain zu Ecgoninmethylester. Die Hydrolyse der Muttersubstanz zu Benzoyllecgonin erfolgt wahrscheinlich auf nicht-enzymatischem Weg. Beide Metaboliten können weiter zu Ecgonin hydrolysiert werden. Nicht-metabolisiertes Kokain weist eine Affinität zum Fettgewebe auf und gelangt rasch ins Gehirn. Die Kokain-Metaboliten hingegen sind eher wasserlöslich und werden daher zusammen mit einem kleineren Anteil unveränderter Droge schnell im Urin ausgeschieden. Der Hauptmetabolit Benzoyllecgonin ist der wichtigste Urinmarker zum Nachweis eines Kokain-Gebrauchs.

Bei chronischem Missbrauch von hohen Dosen wurde eine Toleranzentwicklung beobachtet. Der Kokain-Missbrauch scheint zu keiner körperlichen Abhängigkeit zu führen, allerdings ist die Entwicklung einer starken psychischen Abhängigkeit gut belegt. Das Absetzen der Droge kann zu Depressionen, Halluzinationen und im Extremfall zu Psychosen führen.

Als hauptsächlich psychoaktiv wirksamer Bestandteil der Hanfpflanze, *Cannabis sativa* (Marihuana), wird im Allgemeinen Δ^9 -Tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) angesehen, obwohl auch andere Cannabinoide möglicherweise zu den psychischen und physischen Wirkungen des Marihuanas beitragen. Die akuten Effekte von Marihuana, die zusammen mit dem erwünschten „Rausch“ auftreten, sind: Gedächtnisstörungen, zeitliche Desorientierung, Hemmung der Lernfähigkeit und der motorischen Geschicklichkeit sowie Persönlichkeitsverlust. Diese Wirkungen zeigen sich auch bei Daueranwendung; hinzu kommen kardiovaskuläre und pulmonale Wirkungen sowie Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Marihuana wird normalerweise geraucht, es kann jedoch auch als Bestandteil von Nahrungsmitteln oder als Flüssigkeitsextrakt (Tee) oral aufgenommen werden. Es gelangt über die Lunge rasch in den Blutkreislauf und entfaltet schnell seine Wirkung; bei oraler Anwendung setzt die Wirkung langsamer ein, hält jedoch länger an. Die natürlichen Cannabinoide und deren Metabolite sind fettlöslich und werden nach Anwendung im Körperfett, so auch im Hirngewebe, über längere Zeit gespeichert.

Die Cannabinoid-Metaboliten sind in Blut, Gallenflüssigkeit, Stuhl und Urin nachweisbar. Im Urin können sie einige Stunden nach der Exposition nachgewiesen werden. Aufgrund ihrer Fettlöslichkeit bleiben sie auch im Körperfett erhalten. Sie werden über Tage, Wochen und sogar Monate nach der letzten Anwendung langsam daraus freigesetzt und mit dem Urin ausgeschieden, abhängig von der Intensität und Häufigkeit der Anwendung. Der Hauptmetabolit des Δ^9 -THC, nämlich 11-nor- Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure (Δ^9 -COOH THC) ist der hauptsächlichste Marker im Urin zum Nachweis eines Marihuana-Gebrauchs.

Testprinzip

Die OnTrak TesTstik 2-Tests beruhen auf dem Prinzip der Bindungshemmung an Mikropartikel. Der Test basiert darauf, dass die evtl. in der Urinprobe enthaltene Droge mit einem auf einer Membran fixierten Drogen-Konjugat um die Bindung an mit Antikörpern beschichtete farbige Mikropartikel konkurriert.

Wenn der TesTstik 2 in die Urinprobe getaucht wird, wird ein Teil der Probe in das Probenfeld des TesTstik 2 aufgesaugt. Die aufgenommene Probe wandert mittels Kapillarkraft durch einen im Testträger enthaltenen Reagenzstreifen. Im Reagenzstreifen rehydriert und mobilisiert die Probe die mit Antikörpern beschichteten blauen Mikropartikel. Die Mikropartikel-Urin-Suspension wandert weiter durch den Reagenzstreifen und kommt in Kontakt mit den fixierten Drogen-Konjugaten. Fehlt die Droge im Urin, binden sich die mit Antikörpern beschichteten Mikropartikel an das Drogen-Konjugat, und im Ergebnisfenster entsteht ein blauer Strich.

Wenn dagegen Droge in der Urinprobe enthalten ist, bindet sie sich an die mit Antikörpern beschichteten Mikropartikel. Ist genügend Droge in der Urinprobe vorhanden, werden die Mikropartikel daran gehindert, sich an das fixierte Drogen-Konjugat zu binden, so dass sich im Ergebnisfenster zwischen den Klammern für diese Droge kein blauer Strich ausbildet. Eine vorläufig positive („nicht-negative“) Probe bewirkt, dass die Membran im Ergebnisfenster weiß bleibt.

Eine weitere Antikörper/Antigen-Reaktion läuft im „TEST VALID“-Fenster ab. Der blaue Strich im „TEST VALID“-Fenster entsteht, wenn sich Antikörper gegen Rinder-Serumalbumin (Anti-BSA), die in die Reagenzstreifen-Membran eingebettet sind, an die BSA-Antigene auf den blauen Mikropartikeln binden. Das Erscheinen des „TEST VALID“-Strichs zeigt an, dass der Test beendet ist, die Reagenzien funktionsfähig sind und das Testergebnis ausgewertet werden kann.

Reagenzien

Jeder OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC enthält:

1. Blaugefärbte Mikropartikel, beschichtet mit monoklonalen Maus-Anti-Benzoyllecgonin-Antikörpern oder Anti-Cannabinoid-Antikörpern und BSA in einer gepufferten Lösung mit Konservierungsstoff als Trockenreagenzien auf einer Membran.
2. Drogen-Konjugat fixiert auf einer Membran.
3. Monoklonale Maus-Anti-BSA-Antikörper fixiert auf einer Membran.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet. Für alle Laborreagenzien gelten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen. Die Entsorgung allen Abfallmaterials sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien geschehen.

Lagerung und Stabilität

OnTrak TesTstik 2 ist in der Originalverpackung bei Zimmertemperatur von 15 - 30 °C (59 - 86 °F) zu lagern. Ist die Folienpackung, die den TesTstik enthält, beschädigt (z. B. Loch oder Riss in der Verpackung), TesTstik nicht verwenden. TesTstik nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Probengewinnung und Vorbereitung

OnTrak TesTstik 2 ist zum Einsatz mit Urinproben bestimmt. Frische Urinproben benötigen keine besondere Handhabung oder Aufbereitung. Es sind keine Zusätze oder Konservierungsmittel erforderlich. Urinproben sollten gekühlt (2 - 8 °C bzw 36 - 46 °F) aufbewahrt werden und innerhalb von zwei Tagen nach Gewinnung untersucht werden. Proben, die länger als 2 Tage aufbewahrt werden, sollten eingefroren werden.

Proben, die Humanmaterial enthalten, sind als potenziell infektiös zu handhaben. Entsprechende Laborrichtlinien zur sicheren Anwendung sind zu befolgen, wie beispielsweise in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395) aufgeführt.

Durchführung des Tests

Mitgelieferte Materialien

50 einzeln verpackte OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC-Sticks

Hilfsmaterialien

	Artikelnr.	Menge
Beweisband	42212	100 Streifen/Packung
Latex-Handschuhe	42210	50 Paar
Probenbecher	47123	100 Becher/Packung
Verunreinigungsstreifen	3111407	25 Streifen/Packung

Wenden Sie sich an den Customer Technical Support (Technischer Support), um Informationen über im Handel verfügbares Kontrollmaterial zu erhalten.

Gebrauchsanweisung

OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC ist sofort nach Entnahme aus der Folienverpackung einsatzbereit und ist innerhalb von acht Stunden nach Entnahme zu verwenden. Dieser Zeitraum kann unter extrem feuchten klimatischen Bedingungen verkürzt sein. Öffnen Sie die Folienverpackung nur bei Zimmertemperatur (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F). Die Proben sollten Zimmertemperatur bis Körpertemperatur, d. h. 15 - 37 °C (59 - 99 °F) aufweisen. Falls die Probe gekühlt wurde, sollte sie vor dem Test Zimmertemperatur erreicht haben. Um eine ausreichende Probenmenge für Bestätigungstests zur Verfügung zu haben, sollten mindestens 30 ml Urin gesammelt werden.

1. Die Schutzkappe des Probenkissens vollständig bis zum Anschlag zurückziehen (bis zur markierten Linie).
2. Das freigelegte Probenkissen vorsichtig bis zur markierten Linie in die Probe eintauchen. Nicht den ganzen Testträger in die Probe bringen. Den OnTrak TesTstik 2 etwa 10 Sekunden lang in der Probe halten.
3. Den OnTrak TesTstik 2 aus der Probe nehmen und die Schutzkappe wieder bis zum Anschlag über das Probenkissen zurückschieben. Dabei den OnTrak TesTstik über dem Probenbehälter halten. Die Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe folgenden Abschnitt „Testergebnisse“). Der OnTrak TesTstik 2 kann während des Testablaufs abgelegt oder in

der Hand behalten werden. Eine Zeitmessung ist nicht notwendig. Hinweis: Falls die „Test Valid“-Striche nicht erscheinen, tauchen Sie den OnTrak TesTstik 2 nochmals etwa 10 Sekunden ein. Lassen Sie ihn weitere 1-3 Minuten ungestört ruhen. Nachdem sich die „Test Valid“-Striche für jeden Test gebildet haben, fahren Sie mit Schritt 4 fort.

4. Die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernen. Dadurch wird das Ergebnisfenster freigelegt. Testergebnis ablesen und dokumentieren.

Qualitätskontrolle

Eine in regelmäßigen Abständen durchgeführte Qualitätskontrolle sollte in einem Labor üblich sein und kann durch behördliche Richtlinien gefordert werden. Es ist immer bei den entsprechenden Einrichtungen, die Genehmigungen oder Zulassungen erteilen, nachzufragen, um sicherzustellen, dass die verwendete Qualitätskontrolle den geltenden Standards entspricht.

Interne Kontrolle: Jeder OnTrak TesTstik 2 verfügt über eine eingebaute Kontrolle. Der „TEST VALID“-Strich ist eine interne POSITIVE Verlaufskontrolle. Ein blauer „TEST VALID“-Strich sollte immer dann erscheinen, wenn eine ausreichende Probenmenge verwendet wird, die Probe und das Reagenz an der Membran entlang laufen und das Reagenz im „TEST VALID“-Fenster und der Indikator mit Farbenkonjugat funktionsfähig sind. Darüber hinaus sollte der Hintergrund des Ergebnisfensters klar erkennbar werden und ein deutliches Ergebnis zeigen. Wenn im Hintergrund Farbvermischungen erscheinen, kann eine unspezifische Antikörperbindung vorliegen, die die Interpretation des Testergebnisses erschwert. Das Aufklaren des Ergebnisfensters kann als interne NEGATIVE Kontrolle angesehen werden. Erscheint der „TEST VALID“-Strich nicht im Test-Fenster oder ist der Hintergrund nicht klar erkennbar, ist der Test nicht gültig, und ein neuer Test sollte durchgeführt werden.

Externe Kontrolle: Es wird empfohlen, eine positive und negative Kontrolle immer dann durchzuführen, wenn eine neue Lieferung oder eine neue Charge angebrochen wird. Wenden Sie sich wegen Informationen über im Handel erhältliches Kontrollmaterial an den Customer Technical Support. Diese Kontrollmessungen sollten die erwarteten Ergebnisse erbringen. Falls diese nicht erzielt werden, sollten keine Urinproben getestet werden, und es sollte technische Hilfestellung über den Customer Technical Support angefordert werden. Bei der Durchführung externer Kontrollen ist nach den entsprechenden behördlichen Richtlinien vorzugehen.

Testergebnisse

Sobald sich ein blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster gebildet hat (nach etwa drei Minuten, siehe Foto 4), sollte die Lasche der Schutzkappe des Probenkissens entfernt und das Testergebnis ausgewertet werden. Testergebnisse können bis zu 30 Minuten nach Ausbildung des „TEST VALID“-Strichs ausgewertet werden.

Als negatives Testergebnis gilt das Vorhandensein eines blauen Strichs innerhalb des Ergebnisfensters zwischen den Klammern „[]“ neben der entsprechenden Bezeichnung für die Droge. (Siehe Foto 5, das negative Ergebnisse sowohl für Kokain als auch für THC zeigt.) Die Intensität der blauen Striche im „TEST VALID“-Fenster und im Ergebnisfenster kann für die unterschiedlichen Tests auf dem OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC variieren. Da eine negative Probe auch einen blassen oder unvollständigen Farbstrich ergeben kann, wird das Vorhandensein von **allen** Strichen, ob vollständig oder unterbrochen, in den Klammern „[]“ neben der Bezeichnung der entsprechenden Droge als negatives Testergebnis gewertet.

Ein vorläufig positives Testergebnis (d. h. Droge in einer Konzentration an oder über der Nachweisgrenze) liegt vor, wenn in den Klammern „[]“ neben der Bezeichnung für die Droge kein blauer Strich zu erkennen ist. (Siehe Foto 6, auf dem ein positives Ergebnis für THC und ein negatives Ergebnis für Kokain abgebildet sind.)

Leistungsgrenzen

Substanzen, die auf Kreuzreaktivität mit diesem Test überprüft wurden, sind im Abschnitt *Leistungsmerkmale* aufgeführt. Es besteht die Möglichkeit, dass andere Substanzen und Faktoren den Test stören und zu fehlerhaften Ergebnissen führen (z. B. technische Fehler oder

Verfahrensfehler). Verunreinigungen der Proben mit Oxidantien und/oder sauren oder basischen Substanzen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Wird eine Verunreinigung vermutet, sollte eine frische Probe gewonnen und ein neuer OnTrak TesTstik 2 verwendet werden. Informationen über den Einfluss von bestimmten Verunreinigungen auf diesen Test können beim Customer Technical Support erfragt werden. Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt an, dass die Urinprobe die Droge oder deren Metaboliten enthält, sagt jedoch nichts über den Grad der Intoxikation aus.

Es wurde berichtet, dass positive THC-Testergebnisse bei einem Nichtverwender erzielt werden können, wenn dieser extrem hohen Konzentrationen an Marihuana-Rauch in engen, nicht belüfteten Bereichen ausgesetzt war. Diese extremen Expositionsbedingungen sind nicht typisch für Situationen, in denen die Droge normalerweise verwendet wird.⁶ Neuere Berichte weisen darauf hin, dass Cannabinoidkonzentrationen im Urin, die durch eine passive Inhalation entstehen, vermutlich nicht über 20 ng/ml liegen.⁷

Leistungsmerkmale⁸

Genauigkeit

OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC wurde gegen klinische Proben evaluiert, die mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und mittels GC/MS als positiv bestätigt wurden (bei einer Nachweisgrenze von 150 ng/ml für Kokain und 15 ng/ml für THC). 70 Kokain-positive Proben und 70 THC-positive Proben wurden mittels OnTrak TesTstik 2 getestet.

100 Urinproben aus einem klinischen Labor wurden mittels eines automatisierten Immunoassays gescreent und in Bezug auf eine Nachweisgrenze von 300 ng/ml für Kokain und von 50 ng/ml für THC als negativ bewertet. Ein Teil (15 %) der negativen Proben wurde mithilfe von GC/MS auch als Kokain- und THC-negativ bei einer Nachweisgrenze von 150 ng/ml für Kokain bzw. 15 ng/ml für THC bestätigt. Die nachfolgenden Tabellen zeigen die klinische Korrelation für alle positiven und negativen Proben.

TesTstik 2 Kokaintest, klinische Korrelation (Nachweisgrenze = 300 ng/ml)

	OnLine Negativ	GC/MS positiv (ng/ml)				Korrelation
		Nahe Nachweisgrenze			630- >10.000	
		247-281	321-364			
TesTstik 2 Kokain	+	0	10	10	50	94 %
	-	100	0	0	0	

TesTstik 2 THC-Test, klinische Korrelation (Nachweisgrenze = 50 ng/ml)

	OnLine Negativ	GC/MS positiv (ng/ml)				Korrelation
		Nahe Nachweisgrenze			89- 1852	
		39-47	52-60			
TesTstik 2 THC	+	0	9	10	50	95 %
	-	100	1	0	0	

Präzision

Die Präzision des OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC wurde durch zweihundert Wiederholungstests von zwei verschiedenen Chargen von TesTstik 2 bestimmt, wobei Drogen und Drogenmetabolite, die mehrfach analysierte Urinstandards enthielten, in unterschiedlichen Konzentrationen verwendet wurden (insgesamt 2.400 Tests). Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst. Die Ergebnisse können bei den Proben variieren, die Drogen in einem Bereich von 50 % bis 125 % ihrer jeweiligen Immunoassay-Nachweisgrenze enthalten. Alle Chargen müssen jedoch dem Anspruch genügen, zumindest so zu funktionieren, dass mit mehr als 95%iger Sicherheit negative Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 25 % (¼ x) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen und mit mehr als 95%iger Sicherheit positive Testergebnisse bei Drogenkonzentrationen von 150 % (1½ x) ihrer entsprechenden Nachweisgrenzen erreicht werden.

Urin-Standard			Genauere Ergebnisse (% Positiv)			
X = Immunoassay Nachweisgrenze	Kokain (ng/ml)	THC (ng/ml)	Charge 1		Charge 2	
			COC	THC	COC	THC
0x	0	0	0 %	0 %	0 %	0 %
¼ x	75	12,5	0 %	1 %	0 %	0 %
½ x	150	25	5 %	11 %	65 %	9 %
¾ x	225	37,5	66 %	36 %	100 %	77 %
1¼ x	375	62,5	100 %	99 %	100 %	100 %
1½ x	450	75	100 %	100 %	100 %	100 %

Spezifität

Die folgenden mit Benzylecgonin und 11-nor- Δ^9 -THC-9-Carboxylsäure strukturell verwandten Stoffe wurden mit dem OnTrak TesTstik 2 für Kokain/THC auf ihre Kreuzreaktivität untersucht. Jede getestete Verbindung wurde mit normalem Humanurin angesetzt. Die Ergebnisse sind dargestellt als die minimale Konzentration, die zum Erreichen eines positiven Ergebnisses benötigt wird.

Minimale Konzentration zum Erreichen eines positiven

Kokain-verwandte Stoffe	Ergebnisse (ng/ml)	Kreuzreaktivität (% ungefähr)
Kokain HCl	37.500	0,80
Ecgonin HCl	>100.000	<0,3
Ecgoninmethylester HCl	>100.000	<0,3

Minimale Konzentration zum Erreichen eines positiven

THC-verwandte Stoffe	Ergebnisse (ng/ml)	Kreuzreaktivität (% ungefähr)
8- β -11-dihydroxy- Δ^9 THC	250	20
8- α -11-dihydroxy- Δ^9 THC	400	12,5
11-hydroxy- Δ^9 THC	2000	2,5
11-hydroxy-Cannabinol	2000	2,5
Δ^9 THC	15.000	0,33
Cannabinol	25.000	0,20
Chloroquin	75.000	0,07
Cannabidiol	>100.000	<0,05

Kreuzreaktivität mit weiteren Substanzen

Folgende Substanzen wurden in negativen menschlichen Sammelurin mit einer Spitzenkonzentration von 100.000 ng/ml gegeben und mit OnTrak TesTstik 2 auf Kokain/THC getestet. Alle Proben mit der Spitzenkonzentration zeigten negative Ergebnisse in beiden Testverfahren. Ausnahmen sind vermerkt.

Acetaminophen	Buprenorphin
6-Acetylmorphin	Butabarbital
Acetylsalicylsäure	Calciumhypochlorit
Aminopyrin	Cannabidiol
Amitriptylin	Cannabinol (außer THC-Test)
Amobarbital	Chlordiazepoxid
Amphetamin	Chloroquin (außer THC-Test)
Ampicillin	Chlorpheniramin
Ascorbinsäure	Chlorpromazin
Aspartam	Clemastin
Äthylmorphin	Codein
Atropin	Cyclizin
Benzocain	Desipramin
Benzylecgonin (außer Kokain- Test)	Dextromethorphan
Benzphetamine	Dextropropoxyphen
Brompheniramin	Diazepam
	Dihydrocodeinbitartrat

Dihydromorphin	Methylphenidat
8-β-11-Dihydroxy-Δ ⁹ -THC (außer THC-Test)	Methyprylon
Diphenhydramin	Morphin-3-glucuronid
Diphenylhydantoin	Morphinsulfat
<i>d,l</i> -Methamphetamin	Nalorphin
<i>d,l</i> -Trihexyphenidyl	Naloxon
Dopamin	Naltrexon
Doxylamin	Naproxen
Ecgonin	Niacinamid
Ecgoninmethylester	Norcodein
Ephedrin	Nordiazepam
Epinephrin	Norethindron
Erythromycin	Nortriptylin
Estriol	Ofloxacin
17-Ethinylestradiol	Omeprazol
Fenoprofen	Oxazepam
Furosemid	Oxycodon
Gentisinsäure	Penizillin G
Glutethimid	Pentobarbital
Guaiacolglycerolether	Pentoxifyverin
Hydrochlorothiazid	β-Phenäthylamin
Hydrocodonbitartrate	Phencyclidin
Hydromorphon	Phenobarbital
<i>p</i> -Hydroxyamphetamin	Phenothiazin
8-α-Hydroxy-Δ ⁹ -THC (außer THC-Test)	Phentermin
11-Hydroxy-Cannabinol (außer THC-Test)	Phenylbutazon
11-Hydroxy-Δ ⁹ -THC (außer THC-Test)	Phenylephrin
Ibuprofen	Phenylpropanolamin
Imipramin	Phenyltoloxamin
Isoproterenol	Procain
Ketamin	Procyclidin
Koffein	Promethazin
Kokain (außer Kokain-Test)	Pseudoephedrin
Levorphanol	Quinidin
Lidocain	Quinin
<i>l</i> -Norpseudoephedrin	Rifampin
LSD	Secobarbital
Melanin	Sulindac
Meperidin	Tetracyclin
Methadon	Tetrahydrozolin
Methapyrilen	Δ ⁹ -THC (außer THC-Test)
Methaqualon	Δ ⁹ -THC-9-carboxylsäure (außer THC-Test)
Methylenedioxyamphetamin (MDA)	Thebain
Methylenedioxymethamphetamin (MDMA)	Thioridazin
	Trifluoperazin
	Trimipramin
	Tyramin
	Verapamil
	Zomepirac

Literatur

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register September 30, 1997. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
3. Blum K. Handbook of Abusable Drugs. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
4. O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed, McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
5. Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem.* 1988;34(3):621.
7. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol.* 1988;12:113-116.
8. Dokumentation, Varian, Inc.



1 Vorsichtig die Folienverpackung aufreißen und den Testträger herausnehmen. Die Schutzkappe zurückziehen und das Probenkissen freilegen.



2 Das Probenkissen bis zur markierten Linie (DIP LINE) in die Probe tauchen. Den Testträger 10 Sekunden lang in der Probe halten.



3 Den Testträger aus der Probe nehmen. Die Schutzkappe wieder über das Probenkissen schieben. Dabei den Testträger über dem Probenbehälter halten.

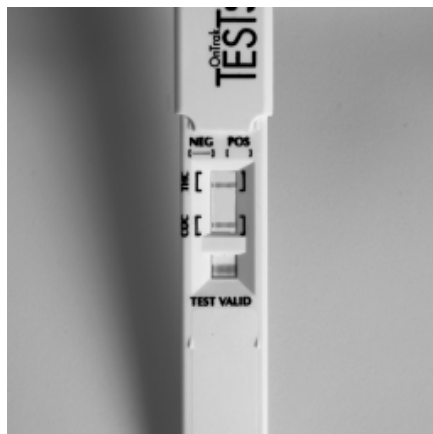
Test beendet – Ergebnis kann bewertet werden



Test NICHT beendet – Ergebnisse NICHT bewerten



4 Testreaktion abwarten, bis im „TEST VALID“-Fenster ein blauer Strich erscheint (siehe Beispiel links). Der Test ist nicht beendet, bevor ein deutlich sichtbarer blauer Strich im „TEST VALID“-Fenster zu sehen ist (siehe Beispiel rechts). Wenn der Strich im „TEST VALID“-Fenster erscheint, Lasche abnehmen und Ergebnis bewerten.



5 Ein blauer Strich zwischen den Klammern zeigt ein NEGATIVES Testergebnis an. Im oben gezeigten Beispiel sind sowohl Kokain als auch THC NEGATIV.



6 Keine Farbe im Ergebnisfenster zwischen den Klammern neben THC bedeutet ein POSITIVES Testergebnis. Im oben gezeigten Beispiel ist das Ergebnis für THC POSITIV und für Kokain NEGATIV.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Niederlande



Patentnummer: 5,770,458
16140 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Technical Support

In den USA: 1-800-737-9667

Außerhalb der USA: + 1 (949) 770-9381, Durchwahl 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

2 COC/THC

50 TesTstiks (100 tests)

N° de réf. 1118579

Français

Utilisation

OnTrak TesTstik™ 2 pour Cocaïne/THC est un test diagnostique *in vitro* à usage professionnel permettant la détection qualitative de métabolite de cocaïne et de cannabinoïdes dans les urines. Les seuils limites de OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC (300 ng/ml pour la cocaïne et 50 ng/ml pour le THC) reposent sur les directives de l'administration fédérale des États-Unis.¹ OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC n'est pas destiné à la vente libre.

Les échantillons contenant de la drogue dans des concentrations inférieures à la valeur seuil du dosage revendiquée par la méthode immunologique mais supérieures à la valeur seuil de confirmation déterminée par CG/SM fournissent toujours des résultats positifs. Se reporter au paragraphe concernant les caractéristiques de performance de la présente notice pour de plus amples détails.

OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC fournit uniquement un résultat de test analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être employée afin de confirmer le résultat analytique. La chromatographie gazeuse / spectrométrie de masse (CG/SM) constitue la méthode de confirmation préférée.² Les résultats de tests d'abus de drogues doivent être interprétés à la lumière de facteurs cliniques et en se basant sur l'expérience professionnelle, surtout en présence de résultats préliminaires positifs.

Résumé²⁻⁵

La cocaïne, un produit naturel présent dans les feuilles de la plante de coca, est un puissant stimulant du système nerveux central (SNC) et un anesthésique local. Ses effets pharmacologiques sont identiques à ceux des amphétamines (également des stimulants du SNC), quoique sa durée d'action soit plus courte. La cocaïne provoque un comportement euphorique, un sentiment de confiance en soi et une sensation d'énergie accrue ; ces effets psychologiques s'accompagnent d'une accélération du rythme cardiaque, d'une dilatation des pupilles, de fièvre, de tremblements et de sudation. L'effondrement suivant le sommet euphorique à la cocaïne est profond, allant de l'irritabilité, de la lassitude et du désir de plus de drogue à l'anxiété, aux hallucinations et à la paranoïa. Les utilisateurs peuvent avoir recours à d'autres drogues à ce stade afin de faire disparaître les effets dépressifs de l'effondrement. La cocaïne est traditionnellement administrée par voie nasale ou fumée sous sa forme la plus pure, c'est-à-dire sous forme de base libre. L'ingestion orale est inefficace puisque la cocaïne est dégradée dans le tractus gastro-intestinal. Elle est aisément absorbée par les muqueuses du nez et des poumons pour rejoindre la circulation sanguine. Ses effets sont intenses mais de courte durée. L'hydrolyse de sa liaison ester est responsable de son inactivation rapide. Les cholinestérases sériques hydrolysent la cocaïne en la transformant en ecgonine méthylester alors que l'hydrolyse de la molécule mère en benzoylecgonine ne semble pas être enzymatique. L'hydrolyse peut se poursuivre, transformant ces deux métabolites en ecgonine. La cocaïne possède une affinité pour les tissus adipeux et pénètre rapidement dans le cerveau. Toutefois, les métabolites de la cocaïne sont plus hydrosolubles et sont facilement éliminés dans les urines en même temps qu'une fraction de drogue inchangée. Le benzoylecgonine, métabolite prédominant, est le marqueur urinaire principal dans le dépistage de consommation de cocaïne.

On a observé une tolérance chez certains individus ayant une consommation chronique de doses élevées. La dépendance physique ne semble pas survenir chez les personnes faisant un usage abusif de la drogue, bien que l'apparition d'une forte dépendance psychologique soit bien connue. L'arrêt de la consommation de la drogue peut entraîner une dépression, des hallucinations et, dans certains cas extrêmes, une psychose.

Le composé le plus actif psychologiquement du chanvre indien, *Cannabis sativa* (marijuana) est généralement reconnu comme étant le Δ^9 -tétrahydrocannabinol (Δ^9 -THC) bien que d'autres cannabinoïdes puissent contribuer aux effets psychologiques et physiologiques de la marijuana. Les effets aigus de la marijuana, concomitants du sommet euphorique désiré, comprennent des troubles de la mémoire, une perte de la notion du temps, des difficultés d'apprentissage, des troubles moteurs et une dépersonnalisation. Ces effets se manifestent aussi chez les consommateurs chroniques, en plus des effets sur les systèmes cardiovasculaire, pulmonaire et reproducteur.

La marijuana est habituellement fumée, mais elle peut être ingérée, soit incorporée dans des aliments, soit sous forme d'extrait liquide (thé). Elle est rapidement absorbée par les poumons pour passer dans le sang avec effets immédiats ; après ingestion, les symptômes se manifestent plus lentement mais sont plus durables. Les cannabinoïdes naturels et leurs métabolites sont liposolubles et sont stockés dans les tissus adipeux du corps, y compris le cerveau, pendant de longues périodes après consommation.

Les métabolites des cannabinoïdes sont retrouvés dans le sang, la bile, les selles et l'urine et peuvent être détectés dans l'urine plusieurs heures après la prise. En outre, vu leur liposolubilité, ils restent dans les tissus adipeux durant des jours, des semaines, voire des mois après la dernière prise, pour être lentement relargués, puis éliminés dans l'urine, cette durée étant fonction de l'intensité et de la fréquence de la consommation de marijuana. Le principal métabolite du Δ^9 -THC, l'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique (Δ^9 -COOH THC), est le principal marqueur urinaire utilisé dans la détection de la consommation de marijuana.

Principe du test

Le dosage à l'aide d'OnTrak TesTstik 2 est basé sur le principe de l'inhibition de la capture des microparticules. Le test repose sur la compétition pour la liaison à l'anticorps recouvrant les microparticules colorées entre la drogue éventuellement présente dans l'échantillon d'urine analysé et le conjugué de drogue immobilisé sur membrane.

Lorsque TesTstik 2 est plongé dans l'échantillon d'urine, celui-ci est en partie absorbé par la zone de prélèvement du TesTstik 2. Par capillarité, l'échantillon absorbé se déplace dans une bandelette réactive présente dans le dispositif. Dans la bandelette réactive, l'échantillon réhydrate et mobilise les microparticules bleues recouvertes d'anticorps. La suspension urinaire contenant les microparticules poursuit sa migration sur la bandelette réactive et entre en contact avec le conjugué de drogue immobilisé. En l'absence de drogue dans l'urine, les microparticules recouvertes d'anticorps se lient au conjugué de drogue et on observe la formation d'une bande bleue dans la fenêtre affichant les résultats.

En présence de drogue dans l'échantillon, celle-ci se lie aux microparticules recouvertes d'anticorps. Lorsqu'une quantité suffisante de drogue est présente, il y a inhibition de la liaison des microparticules au conjugué de drogue et aucune bande bleue n'est visible dans la fenêtre des résultats entre les crochets correspondant à cette drogue. Un échantillon présumé positif (« non négatif ») correspond à une membrane qui reste blanche.

Une réaction antigène-anticorps supplémentaire se produit au niveau de la zone « TEST VALID ». Une bande bleue se forme lorsque les anticorps anti-albumine de sérum de boeuf immobilisés sur la membrane réactive interagissent et à se lient à l'antigène albumine de sérum de boeuf situé sur les microparticules bleues. La présence de la bande dans la zone « TEST VALID » indique que le test est terminé, confirme la validité des réactifs et signale que les résultats sont disponibles pour interprétation.

Réactifs

Chaque flacon OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC contient :

1. Microparticules colorées bleues (colorant diazoïque) recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris antibenzoylecgonine et anticannabinoïde, et sérumbalbumine bovine, en solution tamponnée contenant un conservateur et desséchées sur membrane.
2. Conjugué de drogue immobilisé sur membrane.
3. Anticorps monoclonal de souris anti-sérumbalbumine bovine immobilisé sur membrane.

Mises en garde et précautions

Pour diagnostic *in vitro*. Respecter les précautions d'usage requises pour la manipulation de tout réactif de laboratoire. L'élimination des déchets doit être effectuée en conformité avec les directives locales.

Conservation et stabilité

OnTrak TesTstik 2 doit être conservé à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F), dans la pochette d'origine en papier d'aluminium. Si la pochette renfermant OnTrak TesTstik est endommagée (pochette percée ou déchirée par exemple), ne pas employer cette bandelette. Ne pas utiliser OnTrak TesTstik au-delà de la date de péremption indiquée sur la pochette.

Prélèvement et préparation des échantillons

OnTrak TesTstik 2 a été mis au point pour un dépistage dans des échantillons d'urine. Les échantillons d'urine fraîche n'exigent ni manipulation particulière ni prétraitement. Aucun additif ou agent de conservation n'est requis. Il est recommandé de conserver les échantillons au réfrigérateur (à une température comprise entre 2 et 8 °C, ou 36 et 46 °F) et de les analyser dans les deux jours suivant leur recueil. En cas de conservation prolongée, il est conseillé de congeler les échantillons.

Les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés en suivant une procédure de laboratoire sûre du type de celles décrites dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Dosage

Matériel fourni

50 bandelettes OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC conditionnées individuellement

Matériel auxiliaire

	N° de réf.	Quantité
Ruban révélateur	42212	100 bandes / embal.
Gants en latex	42210	50 paires
Flacons de prélèvement	47123	100 flacons / boîte
Bandes d'adultération	3111407	25 bandes / boîte

Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client.

Méthode

OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/ THC est prêt à l'emploi dès sa sortie de la pochette de conditionnement et doit alors être utilisé dans les 8 heures. Ce délai d'utilisation peut être plus court dans les régions à climat fortement humide. Ne pas ouvrir la pochette en papier d'aluminium tant qu'elle n'est pas à température ambiante (entre 15 et 30 °C, ou 59 et 86 °F).

La température des échantillons doit se situer entre la température ambiante et la température corporelle, entre 15 et 37 °C (59 et 99 °F). Si l'échantillon a été conservé au réfrigérateur, le laisser revenir à la température ambiante avant de procéder au test. Il est recommandé de recueillir au minimum 30 ml d'urine afin de s'assurer d'un volume suffisant pour tout test de confirmation éventuel.

1. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'arrière au maximum (jusqu'au niveau indiqué).
2. Plonger doucement la zone de prélèvement de la bandelette dans l'échantillon jusqu'à ce que celui-ci atteigne le niveau indiqué. Éviter l'immersion totale de la bandelette dans l'échantillon. Maintenir la bandelette OnTrak TesTstik 2 dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.
3. Retirer la bandelette OnTrak TesTstik 2 de l'échantillon et tout en la tenant au-dessus de celui-ci ramener à fond la protection coulissante sur la partie exposée. Laisser agir jusqu'à l'apparition d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (se reporter au

paragraphe Résultats ci-dessous). La bandelette OnTrak TesTstik 2 peut être posée ou tenue à la main pendant que le test opère. Aucun minutage particulier n'est requis. Remarque : en l'absence d'apparition de la bande « Test Valid », plonger de nouveau OnTrak TesTstik 2 dans l'échantillon pendant 10 secondes environ. Laisser agir le dispositif sans le déplacer pendant encore 1 à 3 minutes. Dès la formation d'une bande « Test Valid » pour chaque dosage, passer à l'étape 4.

4. Détacher l'onglet de la protection qui recouvre la fenêtre affichant les résultats. Lire et noter le résultat.

Contrôle de qualité

La réalisation, à intervalles réguliers, de tests de contrôle de qualité entre dans les bonnes pratiques de laboratoire et peut être exigée par des directives nationales. Toujours s'assurer auprès des organismes réglementaires ou d'accréditation que le système de contrôle de qualité utilisé est conforme aux normes établies.

Contrôle interne : chaque bandelette OnTrak TesTstik 2 est dotée d'un système de contrôle interne. La bande « TEST VALID » constitue un contrôle interne POSITIF. Dans tous les cas, la bande bleue apparaît dès lors que la quantité d'échantillon utilisée est adéquate, l'échantillon et le réactif se déplacent par action capillaire sur la membrane, et que les réactifs de la fenêtre « TEST VALID » et l'ensemble témoin colorant / conjugué opèrent de manière satisfaisante. En outre, le fond de la fenêtre des résultats s'éclaircit et fournit ainsi un résultat net. L'apparition de taches colorées sur le fond peut correspondre à une liaison non spécifique de l'anticorps, ce qui rend l'interprétation du test difficile. Un éclaircissement du fond de la fenêtre des résultats peut être considéré comme un contrôle interne NEGATIF. En l'absence de formation de bande dans la fenêtre « TEST VALID » ou si le fond de la fenêtre ne s'éclaircit pas, le test n'est pas valide et nécessite la réalisation d'un nouveau test.

Contrôle externe : il est recommandé d'avoir recours à des contrôles externes positifs et négatifs de façon à tester chaque envoi de produit ou en cas d'utilisation d'un nouveau lot. Des renseignements concernant les contrôles commercialisés peuvent être obtenus auprès de l'Assistance Technique Client. Ces contrôles doivent fournir les résultats attendus. Si les résultats attendus ne sont pas obtenus, le test ne doit pas être effectué pour analyser les échantillons. Contacter l'Assistance Technique Client. La réalisation de contrôles externes doit être effectuée en conformité avec les directives nationales.

Résultats

Dès la formation d'une bande bleue complète, partielle ou cassée dans la fenêtre « TEST VALID » (environ 3 minutes, Cf. photographie n° 4), retirer l'onglet de la protection et procéder à l'interprétation des résultats. L'interprétation des résultats doit être réalisée dans les 30 minutes suivant la formation de la bande dans la fenêtre « TEST VALID ».

Un résultat négatif est mis en évidence par la présence, dans la fenêtre des résultats, d'une bande bleue entre les crochets « [] » correspondant à la drogue dont le nom est indiqué sur le côté (Cf. photographie n° 5 : résultats négatifs pour la cocaïne et le THC). L'intensité des bandes bleues de la fenêtre « TEST VALID » et de la fenêtre des résultats peut varier d'une analyse à l'autre. Un échantillon négatif étant susceptible de donner lieu à la formation d'une bande colorée peu marquée ou incomplète, **toute** bande complète, partielle ou cassée apparaissant à l'intérieur des crochets « [] » dans la fenêtre des résultats sera comprise comme indiquant un résultat négatif.

Un résultat présumé positif (quantité de drogue au seuil limite ou au-dessus) est signalé par l'absence de bande bleue entre les crochets « [] » correspondant à la drogue dont le nom est indiqué sur le côté (Cf. photographie n° 6 : résultat positif pour le THC et résultat négatif pour la cocaïne).

Limites du test

Se reporter au paragraphe *caractéristiques de performance* de la présente notice pour obtenir des informations sur les substances testées quant à leur réactivité croisée dans ce dosage. Il se peut que d'autres substances et/ou facteurs interfèrent avec le test et induisent des résultats faux (erreurs techniques ou de procédure par exemple). Une adultération de l'échantillon en présence d'agents oxydants et/ou d'agents acides ou alcalins peut provoquer des résultats faux. Toute suspicion dans ce sens entraînera un nouveau prélèvement et l'utilisation d'une autre bandelette OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC. Pour plus de renseignements sur la manière dont les adultérants peuvent influencer

sur la réalisation de ce dosage, contacter l'Assistance Technique Client. Un résultat positif signale la présence de drogue ou de métabolite de drogue dans l'urine sans préciser le degré d'intoxication. Il a été rapporté que des résultats positifs au THC pouvaient être obtenus chez un non consommateur exposé à des concentrations excessivement fortes de fumée de marijuana dans des locaux de taille réduite et non ventilés. Ces conditions extrêmes ne sont pas typiques des situations habituelles de consommation de cette drogue.⁶ Des observations récentes indiquent que les concentrations urinaires de cannabinoïde suite à une inhalation passive ne sont pas susceptibles de dépasser 20 ng/ml.⁷

Caractéristiques de performance⁸

Exactitude

OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC a été évalué à l'aide d'échantillons cliniques analysés par méthode immunologique automatique et confirmés comme étant positifs par CG/SM à un seuil limite de 150 ng/ml pour la cocaïne et de 15 ng/ml pour le THC. Le nombre d'échantillons positifs analysés par OnTrak TesTstik 2 était de 70 pour la cocaïne et de 70 pour le THC.

Cent (100) échantillons d'urine, obtenus dans un laboratoire de biologie clinique, ont été déterminés comme étant négatifs par méthode immunologique automatique sur la base d'une valeur seuil de 300 ng/ml de cocaïne et de 50 ng/ml de THC. Une partie (15 %) des échantillons négatifs s'est également révélée négative en termes de cocaïne et de THC après analyse par CG/SM, les seuils fixés étant respectivement de 150 ng/ml et 15 ng/ml. La corrélation clinique mise en évidence pour l'ensemble des échantillons positifs et négatifs est présentée dans les tableaux suivants.

TesTstik 2 Cocaïne corrélation clinique (valeur seuil = 300 ng/ml)

	OnLine Néгат.	CG/SM positif (ng/ml)				Corrélation
		Valeur seuil proche à		630- > 10 000		
		247-281	321-364			
TesTstik 2 Cocaïne	+	0	10	10	50	94 %
	-	100	0	0	0	

TesTstik 2 THC corrélation clinique (valeur seuil = 50 ng/ml)

	OnLine Néгат.	CG/SM positif (ng/ml)				Corrélation
		Valeur seuil proche à		89- 1852		
		39-47	52-60			
TesTstik 2 THC	+	0	9	10	50	95 %
	-	100	1	0	0	

Précision

La précision du dispositif OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC a été évaluée en analysant à l'aide de deux lots de TesTstik 2 deux cents échantillons préparés en parallèle à partir de standards urinaires à plusieurs analytes contenant les drogues ou métabolites de drogues à diverses concentrations (représentant au total 2400 tests). Un résumé des résultats est présenté dans le tableau suivant.

Les résultats peuvent varier entre échantillons lorsque ceux-ci contiennent des concentrations de drogues comprises entre 50 et 125 % de leur valeur seuil respective fixée par le dosage immunologique. Cependant, les lots sont conçus de façon à assurer un intervalle de confiance supérieur à 95 % vis-à-vis de la mise en évidence de résultats négatifs pour des concentrations situées à 25 % (1/4 x) de leur valeur seuil respective et de résultats positifs pour des concentrations situées à 150 % (1 1/2 x) de leur valeur seuil respective.

Standard urinaire	Résultats de précision (% positif)					
	Cocaïne (ng/ml)	THC (ng/ml)	Lot n° 1 COC THC		Lot n° 2 COC THC	
X = % de la valeur seuil fixée par dosage immunologique						
0x	0	0	0 %	0 %	0 %	0 %
1/4 x	75	12,5	0 %	1 %	0 %	0 %
1/2 x	150	25	5 %	11 %	65 %	9 %
3/4 x	225	37,5	66 %	36 %	100 %	77 %
1 1/4 x	375	62,5	100 %	99 %	100 %	100 %
1 1/2 x	450	75	100 %	100 %	100 %	100 %

Spécificité

La réactivité croisée des composés suivants, de structure apparentée au benzoylecgonine et à l'acide 11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxylique, a été recherchée au moyen d'OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC. Chaque composé testé a été préparé dans de l'urine humaine normale. Les valeurs indiquées ci-dessous sont les concentrations minimales à partir desquelles un résultat positif est obtenu.

Composés de structure apparentée à la cocaïne	Concentration minimale à partir de laquelle un résultat positif est obtenu (ng/ml)		% approx. de réactivité croisée
HCl de cocaïne	37 500		0,80
HCl d'ecgonine	> 100 000		< 0,3
HCl d'ecgonine méthylester	> 100 000		< 0,3

Composés de structure apparentée au THC	Concentration minimale à partir de laquelle un résultat positif est obtenu (ng/ml)		% approx. de réactivité croisée
8- β -11-dihydroxy- Δ^9 -THC	250		20
8- α -hydroxy- Δ^9 -THC	400		12,5
11-hydroxy- Δ^9 -THC	2000		2,5
11-hydroxy-Cannabinoïl	2000		2,5
Δ^9 -THC	15 000		0,33
Cannabinoïl	25 000		0,20
Chloroquine	75 000		0,07
Cannabidiol	> 100 000		< 0,05

Réactivité croisée avec d'autres drogues

Des échantillons urinaires humains provenant d'un pool de sujets ont été surchargés des composés suivants à la concentration de 100 000 ng/ml et analysés à l'aide d'OnTrak TesTstik 2 pour Cocaïne/THC. Sauf précision contraire, les résultats des deux dosages ont été négatifs pour l'ensemble des échantillons.

Acétaminophène	8- β -11-dihydroxy- Δ^9 -THC (sauf dosage THC)
6-Acétilmorphine	Diphénhydramine
Acide acétylsalicylique	Diphénylhydantoïne
Acide ascorbique	Dopamine
Acide gentisique	Doxylamine
Acide Δ^9 -THC-9-carboxylique (sauf dosage THC)	Ecgonine
Aminopyrine	Ecgonine méthylester
Amitriptyline	Ephédrine
Amobarbital	Epinéphrine
Amphétamine	Erythromycine
Ampicilline	Estriol
Aspartame	Ether glycérique du gaïacol
Atropine	Ethyl morphine
Benzocaïne	17-Ethinyloestradiol
Benzoylecgonine (sauf dosage cocaïne)	Fénothène
Benzphétamine	Furosémide
Bromphéniramine	Glutéthimide
Buprénorphine	Hydrochlorothiazide
Butabarbital	Hydrocodone bitartrate
Caféine	Hydromorphone
Cannabidiol	p-Hydroxyamphétamine
Cannabinoïl (sauf dosage THC)	11-Hydroxy-Cannabinoïl (sauf dosage THC)
Chlordiazépoxide	8- α -hydroxy- Δ^9 -THC (sauf dosage THC)
Chloroquine (sauf dosage THC)	11-Hydroxy- Δ^9 -THC (sauf dosage THC)
Chlorphéniramine	Hypochlorite de calcium
Chlorpromazine	Ibuprofène
Clémastine	Imipramine
Cocaïne (sauf dosage cocaïne)	Isoprotérénol
Codéine	Kétamine
Cyclizine	LSD
Désipramine	Lévorphanol
Dextrométhorphan	Lidocaïne
Dextropropoxyphène	Méthylènedioxyamphétamine (MDA)
Diazépam	Méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)
Dihydrocodéine bitartrate	Mélanine
Dihydromorphone	

Mépéridine
Méthadone
d,l-Méthamphétamine
Méthapyrilène
Méthaqualone
Méthylphénidate
Méthypylon
Morphine-3-glucuronide
Nalorphine
Naloxone
Naltrexone
Naproxène
Niacinamide
Norcodéine
Nordiazépam
Noréthindrone
l-Norpseudoéphédrine
Nortriptyline
Ofloxacin
Oméprazole
Oxazépam
Oxycodone
Pénicilline G
Pentobarbital
Pentoxylvérine
Phencyclidine
 β -Phénéthylamine
Phénobarbital

Phénothiazine
Phentermine
Phénylbutazone
Phényléphrine
Phénylpropanolamine
Phényltoloxamine
Procaine
Procyclidine
Prométhazine
Pseudoéphédrine
Quinidine
Quinine
Rifampicine
Sécobarbital
Sulfate de morphine
Sulindac
 Δ^9 -THC (sauf dosage THC)
Tétracycline
Tétrahydrozoline
Thébaïne
Thioridazine
Trifluopérazine
d,l-Trihexyphénidyle
Trimipramine
Tyramine
Vérapamil
Zomépirac

Bibliographie

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register September 30, 1997. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
3. Blum K. Handbook of Abusable Drugs. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
4. O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed, McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
5. Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12:113-116.
8. Documentation de Varian, Inc.



1 Ouvrir la pochette en papier métallisé en la déchirant avec précaution pour retirer la bandelette. Découvrir la zone de prélèvement en faisant glisser la protection vers l'extrémité opposée du dispositif.

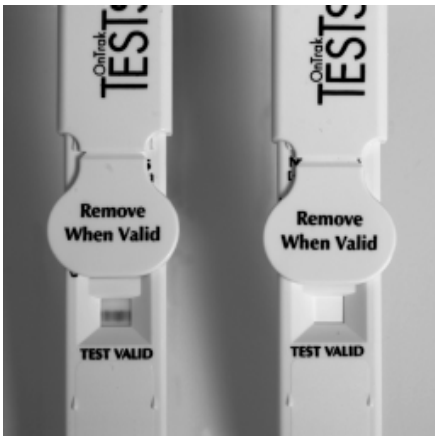


2 Plonger la zone de prélèvement dans l'échantillon jusqu'à ce que le niveau (DIP LINE) indiqué coïncide avec la surface de l'échantillon. Maintenir la bandelette dans l'échantillon pendant 10 secondes environ.

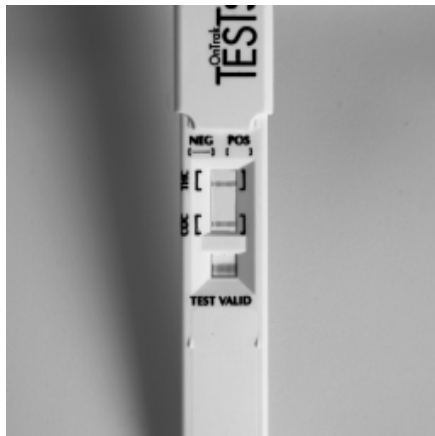


3 Retirer la bandelette de l'échantillon. Tout en la tenant au-dessus du flacon contenant l'échantillon, ramener la protection coulissante sur la zone de prélèvement.

Test terminé : les résultats peuvent être interprétés Test NON terminé : NE PAS interpréter les résultats




4 Laisser agir jusqu'à la formation d'une bande bleue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de GAUCHE). Le test n'est PAS terminé tant que la bande bleue n'est pas apparue dans la fenêtre « TEST VALID » (Cf. exemple de DROITE). Dès la formation de la bande « TEST VALID », retirer l'onglet et procéder à l'interprétation des résultats.





5 La présence d'une bande bleue entre les crochets indique un résultat NEGATIF. Dans le cas présenté ci-dessus, l'ensemble des résultats, à savoir cocaïne et THC, est négatif.



6 L'absence de coloration entre les crochets correspond à un résultat POSITIF. Dans le cas présenté ci-dessus, le résultat de THC est POSITIF et celui de cocaïne est NEGATIF.

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Nederlands

Numéro de brevet : 5,770,458
16140 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Assistance Technique

Aux États-Unis : 1-800-737-9667
Autres pays : 00 1 (949) 770-9381, poste 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



2 COC/THC

50 TesTstiks (100 pruebas)

No. de pieza 1118579

Español

Uso

OnTrak TesTstik™ 2 para Cocaína/THC es una prueba de diagnóstico *in vitro* destinada al uso profesional para la detección cualitativa de metabolitos de la cocaína y en orina. OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC, con concentraciones límite (cutoff) de 300 ng/ml para la cocaína y 50 ng/ml para THC, está basado en las directivas obligatorias del gobierno federal de EE.UU.¹ OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC no está destinado a la venta al público.

Las muestras que contienen niveles de droga inferiores a la concentración límite requerida por el inmunoensayo pero superiores al límite confirmatorio para CG/EM proporcionan resultados positivos en forma consistente. Para obtener más información, consultar la sección Características de resolución de este encarte.

OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC proporciona únicamente un resultado analítico preliminar. Para confirmar el resultado debe utilizarse un método químico alternativo más específico. El método de confirmación más empleado es la cromatografía de gas/espectrometría de masa (CG/EM).² Los resultados de las pruebas de detección de drogas, especialmente tratándose de resultados positivos preliminares, deben evaluarse ateniéndose al juicio profesional y a las consideraciones clínicas.

Generalidades²⁻⁵

La cocaína, producto natural que se encuentra en las hojas de la planta de coca, es un estimulante potente del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local. Sus efectos farmacológicos son idénticos a los de las anfetaminas (también estimulantes del SNC) pero su acción es más breve. La cocaína induce euforia, seguridad y una sensación de aumento de energía en el consumidor; estos efectos psicológicos van acompañados por un aumento de la frecuencia cardíaca, dilatación de las pupilas, fiebre, temblores y transpiración. La "caída" que sigue a un "pico de cocaína" es profunda, variando entre irritabilidad, fatiga y el deseo de más droga, ansiedad, alucinaciones y paranoia. En ese momento, los consumidores pueden recurrir a otras drogas para aliviar los efectos depresivos de la "caída".

La cocaína se consume tradicionalmente por vía intranasal o se fuma en su forma de base libre, más pura. La ingestión oral es ineficaz, puesto que la cocaína se descompone en el tracto gastrointestinal. Se absorbe fácilmente a través de las mucosas de la nariz y pulmones pasando a la circulación sanguínea. Sus efectos son intensos pero de corta duración. La cocaína se inactiva rápidamente mediante hidrólisis de sus enlaces éster. Las colinesterasas sanguíneas hidrolizan la cocaína al metil éster de ecgonina, mientras se cree que la hidrólisis del fármaco original a benzoilecgonina es no enzimática. Ambos metabolitos pueden hidrolizarse luego a ecgonina. La cocaína no metabolizada posee una afinidad por los tejidos grasos e ingresa rápidamente en el cerebro. No obstante, los metabolitos de cocaína son más hidrosolubles y se excretan fácilmente en la orina junto con alguna fracción de la droga intacta. El metabolito benzoilecgonina es el principal marcador para detectar el consumo de cocaína en orina.

Se ha observado tolerancia en algunos consumidores crónicos de altas dosis. No parece producirse dependencia física en los adictos, aunque se conoce bien el desarrollo de una fuerte dependencia psicológica. La interrupción del consumo de la droga puede provocar depresión, alucinaciones y, en casos extremos, psicosis.

El principal componente psicoactivo de la planta del cáñamo, *Cannabis sativa* (marihuana), se considera en general que es el Δ^9 -tetrahidrocanabinol (Δ^9 -THC), aunque otros cannabinoides pueden contribuir a las acciones psicológicas y fisiológicas de la marihuana. Los efectos agudos del consumo de marihuana, junto con el "pico"

deseado, son: problemas en la memoria, confusión temporal, interferencia con el aprendizaje, problemas motrices y despersonalización. Los consumidores crónicos presentan además, efectos cardiovasculares, pulmonares y reproductivos.

La marihuana habitualmente se fuma, pero como alternativa puede ser ingerida y también incorporada en los alimentos o en forma de extracto líquido (té). Se absorbe rápidamente desde los pulmones a la sangre con un inicio rápido de los efectos; el inicio es más lento pero prolongado cuando se ingiere. Los cannabinoides naturales y sus productos metabólicos son liposolubles y se almacenan en el tejido adiposo, y hasta en el tejido cerebral, durante períodos prolongados después del consumo.

Los metabolitos cannabinoides se detectan en sangre, heces y orina, y pueden detectarse en la orina después de transcurridas horas desde su exposición. Debido a su liposolubilidad, permanecen en el tejido adiposo con liberación lenta y consiguiente excreción urinaria durante días, semanas e incluso meses después de la última dosis, dependiendo de la intensidad y frecuencia del consumo. El metabolito Δ^9 -THC, 11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico (Δ^9 -COOH-THC), es el principal marcador para detectar el consumo de marihuana en orina.

Principio de la prueba

Los ensayos OnTrak TesTstik 2 se basan en los principios de inhibición de la captación de micropartículas. La prueba se basa en la competencia que existe entre las drogas presentes en la orina que se somete a prueba y el conjugado de la droga inmovilizado en la membrana para unirse a las micropartículas azules recubiertas de anticuerpos.

Al sumergir TesTstik 2 en la muestra de orina, la almohadilla de TesTstik 2 absorbe parte de la muestra. La muestra absorbida se desplaza por acción capilar por la tira de reactivo contenida en el dispositivo. En la tira de reactivo, la muestra rehidrata y moviliza las micropartículas azules recubiertas de anticuerpos. La suspensión de orina y micropartículas continúa migrando por la tira reactiva y entra en contacto con el conjugado inmovilizado de la droga. En ausencia de drogas en orina, las micropartículas recubiertas de anticuerpos se unen al conjugado de la droga y en la ventana de resultados aparece una banda azul.

Si la muestra contiene drogas, éstas se unen a las respectivas micropartículas recubiertas de anticuerpos. Si existe droga suficiente, la unión de las micropartículas al conjugado inmovilizado de la droga se inhibe y no se forma la banda azul en la ventana de resultados entre los paréntesis para esa droga. Frente a una muestra presuntamente positiva ("no negativa"), la membrana permanece blanca.

En el área "TEST VALID" (Prueba Válida) se produce una reacción adicional antígeno anticuerpo. La banda azul de "TEST VALID" se forma cuando los anticuerpos antiBSA (albúmina de suero bovino) que se encuentran fijados a la membrana del reactivo, se unen al antígeno BSA de las micropartículas azules. La presencia de la banda de "TEST VALID" indica que la prueba se ha completado, los reactivos son viables y los resultados están listos para ser interpretados.

Reactivos

Cada estuche de OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC contiene:

1. Micropartículas teñidas con colorante azoico recubiertas con anticuerpos monoclonales antibenzoilecgonina o anticuerpos anticannabinoides y antiBSA, en una solución *buffer* provista de conservante y desecada sobre una membrana.
2. Conjugados de la droga inmovilizados en la membrana.
3. Anticuerpos monoclonales antiBSA de ratón inmovilizados en la membrana.

Precauciones y advertencias

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Aplicar las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos de laboratorio. Eliminar los residuos según las pautas locales vigentes.

Almacenamiento y estabilidad

OnTrak TesTstik 2 debe conservarse a temperatura ambiente, 15 - 30 °C (59 - 86 °F), en la bolsa de papel aluminio original. No emplear TesTstik si la bolsa de papel aluminio está dañada (p. ej. agujereada o rasgada). No emplear TesTstik después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa de papel aluminio.

Recolección y preparación de las muestras

OnTrak TesTstik 2 ha sido diseñado para su utilización con muestras de orina. Las muestras de orina fresca no requieren ninguna manipulación especial o tratamiento previo. No se requieren aditivos ni conservantes. Se recomienda que las muestras se almacenen refrigeradas (2 - 8 °C o 36 - 46 °F) y se analicen dentro de los dos días posteriores a la recolección. Se recomienda congelar las muestras si se desea conservarlas por más tiempo.

Las muestras que contienen materiales de origen humano deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas. Se deben utilizar procedimientos de laboratorio seguros, como los descritos en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (HHS Publication Number [CDC] 93-8395).

Procedimiento de la prueba

Materiales suministrados

50 barras de OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC empaquetadas individualmente

Materiales adicionales

	No. pieza	Cantidad
Cinta de evidencia	42212	100 tiras/envase
Guantes de látex	42210	50 pares
Recipientes de recolección	47123	100 recipientes/caja
Tiras de adulteración	3111407	25 tiras/caja

Si se desea obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial, consulte al servicio técnico para el cliente.

Ensayo

OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC está listo para usar al retirarse de la bolsa de papel aluminio y debe emplearse dentro del transcurso de 8 horas después de su extracción de la bolsa. Este tiempo puede ser más corto en climas extremadamente húmedos. No abrir la bolsa de papel aluminio si no se está a temperatura ambiente (15 - 30 °C o 59 - 86 °F).

La temperatura de la muestra debe estar en el intervalo entre temperatura ambiente y temperatura corporal: 15 - 37 °C (59 - 99 °F). Si la muestra estuviera refrigerada, dejar que alcance la temperatura ambiente antes de efectuar el análisis. Si es necesario realizar una prueba de confirmación, recoger como mínimo 30 ml de muestra para contar con suficiente material.

- Retirar completamente la cubierta protectora de la almohadilla de la muestra deslizándola hacia el extremo hasta que se detenga (hasta la línea "Dip").
- Sumergir suavemente en la muestra la almohadilla expuesta hasta que la muestra alcance la línea de inmersión. No sumergir el dispositivo entero en la muestra. Mantener el OnTrak TesTstik 2 en la muestra durante aproximadamente 10 segundos.
- Retirar el OnTrak TesTstik 2 de la muestra y, mientras se sostiene el OnTrak TesTstik 2 sobre la muestra, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra hasta que se detenga. Dejar que la prueba proceda sin interrupciones hasta que se observe una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase la sección Resultados, a continuación). El OnTrak TesTstik 2 puede apoyarse o sostenerse mientras se desarrolla la prueba. No es necesario cronometrar las etapas. Nota: Si no aparecen las bandas de prueba válida (Test Valid), volver a sumergir el OnTrak TesTstik 2 durante aproximadamente 10 segundos. Dejar reposar sin tocar durante 1 - 3 minutos adicionales. Después de que se hayan formado las bandas de prueba válida (Test Valid) para cada ensayo, proceder con el punto 4.
- Retirar la lengüeta que cubre la ventana de resultados de la cubierta protectora. Leer y registrar los resultados.

Control de calidad

La realización periódica de pruebas de control de calidad debe considerarse una buena práctica de laboratorio y constituye un requerimiento eventual de las normas federales, estatales o locales. Consulte siempre con las autoridades acreditadoras correspondientes a fin de asegurarse de que su programa de control de calidad cumple con los estándares establecidos.

Control interno: Cada OnTrak TesTstik 2 cuenta con controles de procedimientos incorporados. La banda "TEST VALID" es un control interno POSITIVO del procedimiento. Una banda azul en "TEST VALID" aparecerá siempre que se emplee el volumen de muestra adecuado, que la muestra y el reactivo se impregnen en la membrana y que los reactivos de la prueba en la banda de "TEST VALID" y el conjugado indicador de color funcionen bien. Además, el fondo de la ventana de resultado debe aclararse y proporcionar un resultado evidente. La aparición de rastros de color en el fondo, puede suceder a causa de la fijación de anticuerpos no específicos haciendo que el resultado de la prueba sea difícil de interpretar. El hecho de que el fondo de la ventana se aclare, puede considerarse como un control interno NEGATIVO del procedimiento. Si la banda de "TEST VALID" no aparece en la ventana de análisis o el fondo no se aclara, el ensayo no tiene validez y se debe repetir.

Control externo: Se recomienda el empleo de controles externos positivos y negativos para verificar cada remesa del producto o cuando se utiliza un nuevo lote. Consultar al servicio técnico para el cliente para obtener información acerca del material de control disponible a nivel comercial. Los resultados de los controles deben ser similares a los previstos. Si no se obtienen estos resultados, no se deben analizar más muestras y se debe llamar al servicio técnico para el cliente. Observar las directivas federales, estatales y locales al efectuar controles externos.

Resultados

Una vez que se haya formado la banda azul entera, parcial o quebrada en la ventana de "TEST VALID" (en aprox. 3 minutos, véase la figura 4), se debe retirar la lengüeta de la cubierta e interpretar los resultados. Los resultados pueden interpretarse durante un tiempo máximo de 30 minutos, una vez formada la banda de "TEST VALID".

Se considera un resultado negativo la presencia de una banda azul en la ventana de resultados de la prueba entre corchetes " [] " junto al respectivo nombre de la droga. (Véase la figura 5 que muestra resultados negativos para cocaína y THC.) La intensidad de las bandas azules en las ventanas de "TEST VALID" y las ventanas de resultados puede variar entre las diferentes pruebas del OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC. Puesto que una muestra negativa también puede dar una banda de color tenue o incompleta, **cualquier** intensidad de color en la ventana dentro de los corchetes " [] " próximos al nombre de la droga respectiva significa que el resultado es negativo.

Un resultado presuntamente positivo (droga presente por encima de la concentración límite) se determina por la ausencia de una banda azul en la ventana de resultados dentro de los corchetes " [] " junto al nombre de la droga respectiva. (Véase la figura 6 que muestra un resultado positivo para THC y uno negativo para cocaína.)

Limitaciones

Consultar la sección *Características de resolución específicas* de este encarte para informarse sobre las sustancias que se analizan en reactividad cruzada con este ensayo. Existe asimismo la posibilidad de que otras sustancias y/o factores interfieran en la prueba y produzcan resultados erróneos (p. ej. errores técnicos o de procedimiento). La adulteración de la muestra con agentes oxidantes, ácidos o alcalinos también puede producir resultados erróneos. Si se sospecha que existe una adulteración, se debe recoger otra muestra y emplear un nuevo OnTrak TesTstik 2. Para recibir información acerca del efecto de distintas sustancias en la resolución de este ensayo, se debe llamar al servicio técnico para el cliente.

Un resultado positivo con este ensayo indica la presencia de droga o metabolitos de la droga en la orina, pero no refleja el grado de intoxicación. Se ha informado que se pueden obtener resultados positivos de la prueba de THC de un no consumidor después de la exposición a concentraciones extremadamente altas de humo de marihuana en lugares pequeños y mal ventilados. Estas condiciones extremas de exposición no son las situaciones habituales donde existe consumo de

la droga.⁶ Informes más recientes indican que las concentraciones de cannabinoides en orina resultantes de la inhalación pasiva no exceden los 20 ng/ml.⁷

Características de resolución específicas⁸

Exactitud

OnTrak TesTstik 2 para cocaína o THC ha sido evaluado utilizando muestras clínicas analizadas mediante un inmunoensayo automatizado y confirmadas como positivas mediante CG/EM (con una concentración límite de 150 ng/ml para cocaína y de 15 ng/ml para THC). Con la prueba OnTrak TesTstik 2 se evaluaron 70 muestras positivas de cocaína y 70 muestras positivas de THC.

Se han evaluado 100 muestras de orina obtenidas por un laboratorio clínico, analizadas como negativas mediante un inmunoensayo automatizado en relación con una concentración límite de 300 ng/ml para cocaína y 50 ng/ml para THC. Una parte (15%) de las muestras negativas también fueron confirmadas negativas para cocaína y THC por CG/EM a un valor límite (cutoff) de 150 ng/ml para cocaína y 15 ng/ml para THC. En la tabla se ilustra la correlación clínica para todas las muestras positivas y negativas.

Correlación clínica de los ensayos para cocaína con TesTstik 2 (Cutoff = 300 ng/ml)

	OnLine Negativo	CG/EM positivo (ng/ml)				Correlación
		Cerca del valor cutoff		630- >10.000		
		247-281	321-364			
TesTstik 2 Cocaína	+	0	10	10	50	94%
	-	100	0	0	0	

Correlación clínica de los ensayos para THC con TesTstik 2 (Cutoff = 50 ng/ml)

	OnLine Negativo	CG/EM positivo (ng/ml)				Correlación
		Cerca del valor cutoff		89- 1852		
		39-47	52-60			
TesTstik 2 THC	+	0	9	10	50	95%
	-	100	1	0	0	

Precisión

La precisión del OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC se determinó probando 200 repeticiones con dos lotes diferentes de TesTstik 2, empleando estándares de multianálisis en orina conteniendo drogas o metabolitos de drogas en diversas concentraciones (2400 pruebas en total). En la tabla puede apreciarse un resumen de los resultados.

En muestras que contienen drogas, los resultados pueden variar entre un 50% y un 125% de su concentración límite respectiva para cada inmunoensayo. Sin embargo, se requiere que todos los lotes estén en condiciones de operar con un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados negativos con drogas al 25% (¼ x) de su respectiva concentración límite (cutoff), y un nivel de confiabilidad superior al 95% para obtener resultados positivos con drogas al 150% (1½ x) de sus respectivas concentraciones límite (cutoff).

Normas para orina			Resultados de precisión (positivo %)			
X = valor límite para el inmunoensayo	Cocaína (ng/ml)	THC (ng/ml)	Lote 1		Lote 2	
			COC	THC	COC	THC
0x	0	0	0%	0%	0%	0%
¼ x	75	12,5	0%	1%	0%	0%
½ x	150	25	5%	11%	65%	9%
¾ x	225	37,5	66%	36%	100%	77%
1¼ x	375	62,5	100%	99%	100%	100%
1½ x	450	75	100%	100%	100%	100%

Especificidad

Se analizaron los siguientes compuestos estructuralmente similares a benzoilecgonina y 11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico para reactividad cruzada con OnTrak TesTstik 2 para cocaína o THC. Todas las sustancias analizadas se prepararon en orina humana normal. Los resultados se expresan como la concentración mínima requerida para dar un resultado positivo.

Compuestos relacionados con la cocaína	Concentración mínima que se requiere para resultado positivo (ng/ml)	Porcentaje aproximado de reactividad cruzada
Cocaína HCl	37.500	0,80
Ecgonina HCl	>100.000	<0,3
Metil éster de ecgonina HCl	>100.000	<0,3

Compuestos relacionados con el THC	Concentración mínima que se requiere para resultado positivo (ng/ml)	Porcentaje aproximado de reactividad cruzada
8- β -11-dihidroxi- Δ^9 THC	250	20
8- α -hidroxi- Δ^9 THC	400	12,5
11-hidroxi- Δ^9 THC	2000	2,5
11-hidroxi-cannabinol	2000	2,5
Δ^9 THC	15.000	0,33
Canabinol	25.000	0,20
Cloroquina	75.000	0,07
Canabidiol	>100.000	<0,05

Reactividad cruzada con drogas adicionales

Se han analizado y evaluado los siguientes fármacos añadidos a un pool de muestras negativas de orina humana en una concentración de 100.000 ng/ml con la prueba OnTrak TesTstik 2 para cocaína y THC. Se han obtenido resultados negativos tanto para cocaína como para THC, excepto si se especifica lo contrario.

Acetaminofeno	Dextrometorfano
6-acetil-morfina	Dextropropoxifeno
Ácido acetilsalicílico	Diazepam
Ácido ascórbico	Difenhidramina
Ácido gentsísico	Difenilhidantoína
Ácido 9-carboxílico Δ^9 -THC	Dihidromorfina
(excepto en el ensayo de THC)	8- β -11-dihidroxi- Δ^9 -THC
Aminopirina	(excepto en el ensayo de THC)
Amitriptilina	Dioximetanfetamina de metileno (MDMA)
Amobarbital	Dopamina
Ampicilina	Doxilamina
Anfetamina	Ecgonina
Aspartamo	Efedrina
Atropina	Epinefrina
Benzococaína	Eritromicina
Benzofetamina	Estriol
Benzoilecgonina (excepto en el ensayo de cocaína)	Éter glicerilo de guayacol
Bitartrato de dihidrocodeína	Etil morfina
Bitartrato de hidrocodona	17-Etinilestradiol
Bromfeniramina	Fenciclidina
Buprenorfina	β -Fenilamina
Butabarbital	Fenilbutazona
Cafeína	Fenilefrina
Canabidiol	Fenilpropranolamina
Canabinol (excepto en el ensayo de THC)	Feniltoloxamina
Ciclizina	Fenobarbital
Clemastina	Fenopropeno
Clordiazepóxido	Fentiazina
Clorfeniramina	Fentermina
Clorpromazina	Furosemda
Cocaína (excepto en el ensayo de cocaína)	3-Glucurónido de morfina
Codeína	Glutetimida
Desipramina	Hidroclorotiazida
	Hidromorfona
	p-Hidroxianfetamina
	11-hidroxi-cannabinol (excepto en el ensayo de THC)

11-hidroxi- Δ^9 -THC (excepto en el ensayo de THC)	Nortriptilina
8-a-hidroxi- Δ^9 -THC (excepto en el ensayo de THC)	Ofloxacina
Hipoclorito de calcio	Omeprazola
Ibuprofeno	Oxazepam
Imipramina	Oxicodona
Isoproterenol	Penicilina G
Ketamina	Pentobarbital
Levorfanol	Pentoxiverina
Lidocaína	Procaína
LSD	Prociclidina
Melanina	Prometazina
Meperidina	Quinidina
Metacualona	Quinina
Metadona	Rifampina
dl-Metanfetamina	Secobarbital
Metapirileno	Seudoefedrina
Metil éster de ecgonina	Sulfato de morfina
Metilenedioxianfetamina (MDA)	Sulindac
Metilfenidato	Tebaína
Metiprilona	Tetraciclina
Nalorfina	Tetrahidrozolina
Naloxona	Δ^9 -THC (excepto en el ensayo de THC)
Naltrexona	Tioridazina
Naproxeno	Tiramina
Niacinamida	Trifluoperazina
Norcodeína	dl-Trihexifenidil
Nordiazepam	Trimipramina
Noretindrona	Verapamilo
l-Norseudoefedrina	Zomepirac

Bibliografía

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register, 30 de septiembre de 1997. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
3. Blum K. Handbook of Abusable Drugs. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
4. O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. En: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed, McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
5. Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12:113-116.
8. Datos de archivo, Varian, Inc.



1 Abrir la bolsa de papel aluminio con cuidado para retirar la barra. Deslizar la cubierta protectora hacia atrás para descubrir la almohadilla de la muestra.



2 Sumergir la almohadilla en la muestra hasta llegar a la DIP LINE (línea de inmersión) Sostener el dispositivo en la muestra aproximadamente 10 segundos.

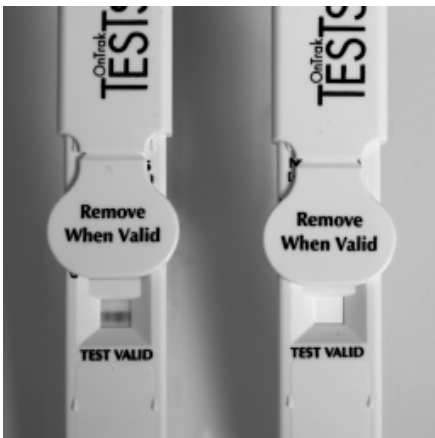


3 Retirar el dispositivo de la muestra. Mientras se sostiene el dispositivo sobre el recipiente de la muestra, volver a colocar la cubierta protectora sobre la almohadilla de la muestra.

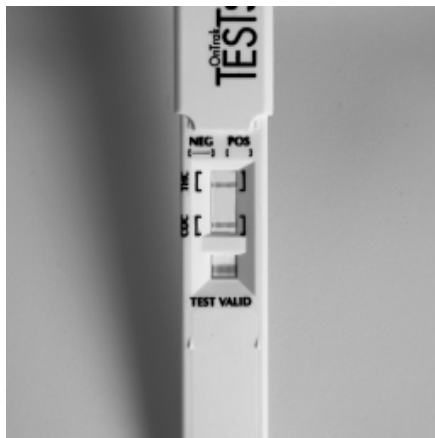
Prueba finalizada: lista para que se interpreten los resultados.



Prueba SIN finalizar: NO interpretar los resultados.




4 Proceder con la prueba hasta que se forme una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo a la IZQUIERDA). La prueba NO se da por finalizada hasta que no aparezca una banda azul en la ventana "TEST VALID" (véase el ejemplo de la DERECHA). Una vez que haya aparecido la línea en "TEST VALID", retirar la lengüeta de la cubierta e interpretar el resultado.





5 Una banda azul entre los corchetes indica un resultado NEGATIVO. Aquí, tanto la cocaína como el THC han resultado NEGATIVOS.



6 La ausencia de color entre de los corchetes indica un resultado POSITIVO. Aquí, el resultado de THC es POSITIVO y el resultado de cocaína es NEGATIVO.

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número de patente: 5,770,458
16140 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Servicio técnico

Dentro de Estados Unidos: 1-800-737-9667
Fuera de Estados Unidos: 00 1 (949) 770-9381, extensión 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



2 COC/THC

100 test

Codice articolo 1118579

Italiano

Uso previsto

OnTrak TesTstik™ 2 per Cocaina/THC è un test diagnostico *in vitro* per uso professionale, destinato al rilevamento qualitativo della cocaina metabolita e dei cannabinoidi nell'urina. I valori di soglia di OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC (300 ng/ml per la cocaina e 50 ng/ml per il THC) si basano sulle direttive federali USA vincolanti¹. OnTrak TesTstik 2 per Cocaina/THC non è destinato alla vendita al pubblico. I campioni contenenti una concentrazione di droga inferiore al valore di soglia dichiarato per il dosaggio immunologico, ma superiore al valore di soglia per la GC/MS di conferma, producono coerentemente risultati positivi. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo Caratteristiche specifiche di prestazione di questo inserto.

OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC consente di ottenere soltanto un risultato analitico preliminare. È necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico al fine di ottenere un risultato analitico confermato. Il metodo di conferma maggiormente utilizzato è la cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS)². Il risultato di un test per droghe di abuso, in particolare nel caso di risultati preliminari positivi, deve essere interpretato sulla base di considerazioni cliniche da parte di personale professionalmente qualificato.

Descrizione riassuntiva²⁻⁵

La cocaina, sostanza naturale estratta dalle foglie dell'*Erythroxylon coca*, è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale. I suoi effetti farmacologici sono identici a quelli delle amfetamine (anch'esse stimolanti del SNC) anche se di durata più breve. La cocaina induce nel consumatore euforia, fiducia in se stesso e un senso di accresciuta energia. Tali effetti psicologici sono accompagnati da aumento della frequenza cardiaca, dilatazione delle pupille, febbre, tremori involontari e sudorazione. Il senso di "abbattimento" che subentra all'euforia è profondo, con reazioni che variano da irritabilità, prostrazione e desiderio di altra droga fino ad ansietà, allucinazioni e paranoia. Alcuni soggetti ricorrono ad altre droghe per alleviare tali effetti depressivi.

Tradizionalmente la cocaina viene inalata o fumata nella sua forma pura a base libera. L'assunzione orale non è efficace in quanto la cocaina viene inattivata a livello gastrointestinale. Attraverso la mucosa nasale e polmonare essa viene invece prontamente assorbita e messa in circolo. I suoi effetti sono intensi ma di breve durata. La cocaina viene rapidamente inattivata tramite idrolisi dei legami con estere. La colinesterasi del sangue idrolizza la cocaina riducendola ad estere metilico di ecgonina, mentre l'idrolisi della droga in benzoilecgonina non è ritenuta di tipo enzimatico. Entrambi tali metaboliti possono essere ulteriormente idrolizzati in ecgonina. La cocaina non metabolizzata ha affinità con il tessuto adiposo e raggiunge rapidamente il cervello. I metaboliti della cocaina, invece, sono più idrosolubili, e vengono rapidamente eliminati attraverso le urine, unitamente a una quantità di cocaina non modificata. Il metabolita principale benzoilecgonina rappresenta il marcatore urinario più importante per rilevare l'uso di cocaina.

Si sono osservati casi di tolleranza in soggetti che ne fanno uso cronico in dosi elevate. I soggetti che ne abusano non sembrano sviluppare una dipendenza fisica, sebbene sia ben noto lo sviluppo di una forte dipendenza psicologica. L'interruzione dell'assunzione della droga può causare depressione, allucinazioni e, in casi estremi, psicosi.

Il componente della pianta di canapa, *Cannabis sativa* (marijuana), dotato della maggiore psicoattività è comunemente ritenuto essere il Δ^9 -tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC), anche se altri cannabinoidi possono contribuire all'azione psicologica e fisiologica esercitata dalla marijuana. Gli effetti acuti provocati dall'uso di marijuana, oltre al senso ricercato di "euforia", comprendono: alterazione della memoria, confusione

temporale, difficoltà di apprendimento, ridotta abilità motoria e depersonalizzazione. Questi effetti si osservano anche nei soggetti che ne fanno uso cronico, nei quali si riscontrano anche effetti sul sistema cardiovascolare, polmonare e riproduttivo.

La marijuana viene solitamente fumata, ma può essere anche ingerita, sia incorporandola negli alimenti, sia consumandola come estratto liquido (tè). Se fumata, passa rapidamente dai polmoni in circolo con rapida comparsa dei suoi effetti. In caso di ingestione, gli effetti compaiono più lentamente ma durano più a lungo. I cannabinoidi naturali, e i relativi metaboliti, sono liposolubili e vengono immagazzinati nei tessuti adiposi, compreso il tessuto cerebrale, dove permangono per lunghi periodi dopo l'assunzione.

I metaboliti dei cannabinoidi sono reperibili nel sangue, nella bile, nelle feci e nell'urina e possono essere rilevati nell'urina entro poche ore dall'assunzione. A causa della loro liposolubilità, essi possono permanere nei tessuti adiposi per giorni, settimane ed anche mesi dopo l'ultima assunzione, per essere liberati ed eliminati attraverso l'urina più o meno lentamente, a seconda dell'intensità e della frequenza d'uso. Il metabolita primario Δ^9 -THC, acido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carbossilico (Δ^9 -COOH THC) è il marcatore urinario principale per la rilevazione dell'uso di marijuana.

Principio del test

I dosaggi OnTrak TesTstik 2 sono basati sul principio dell'inibizione della cattura di microparticelle. Il test sfrutta la competizione tra la droga eventualmente presente nell'urina e il relativo coniugato immobilizzato su membrana per il legame con microparticelle blu coattate con specifico anticorpo.

Quando si immerge TesTstik 2 nel campione di urina, una parte del campione viene assorbita dal tampone di TesTstik 2. Il campione assorbito risale lungo la striscia reattiva contenuta nel dispositivo per effetto di capillarità. Nella striscia reattiva il campione di urina reidrata e mobilita le microparticelle blu coattate con specifico anticorpo. La sospensione formata dall'urina e dalle microparticelle continua a migrare lungo la striscia reattiva e arriva a contatto con il coniugato immobilizzato. In assenza di droga nell'urina, le microparticelle coattate con anticorpo specifico si legano ai coniugati e formano strisce blu nella camera di lettura del risultato.

Se invece nel campione sono presenti droghe, queste si legheranno alle rispettive microparticelle coattate di anticorpo specifico. Se è presente una quantità di droga sufficiente, essa impedisce alle microparticelle di legarsi al corrispondente coniugato e non si forma nessuna striscia blu nella zona riservata alla droga in questione nella camera di lettura. Un campione preliminare positivo ("non-negativo") lascia dunque la membrana bianca.

Nell'area "TEST VALID" si verifica un'ulteriore reazione antigene/anticorpo. La striscia blu nell'area "TEST VALID" si forma quando gli anticorpi anti-BSA (albumina bovina sierica), incorporati nella membrana reattiva, si legano agli antigeni BSA presenti sulle microparticelle blu. La presenza della striscia blu nell'area "TEST VALID" indica che il test è terminato, che i reagenti sono integri e che il risultato è pronto per essere interpretato.

Reagenti

Ciascun OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC contiene:

1. Microparticelle colorate con blu azoico e rivestite con anticorpo antibenzoilecgonina o anticorpo anticannabinoide monoclonale di topo e albumina bovina sierica (BSA) in una soluzione tampone contenente conservante e fatta seccare su di una membrana.
2. Coniugati della droga immobilizzati su membrana.
3. Anticorpo anti-BSA monoclonale di topo immobilizzato su membrana.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*. Adottare le consuete precauzioni usate per il trattamento di tutti i reagenti di laboratorio. Lo smaltimento dei materiali di rifiuto deve essere eseguito secondo le norme locali in vigore.

Conservazione e stabilità

OnTrak TesTstik 2 deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 - 86°F) nell'involucro originale. Se l'involucro esterno contenente il dispositivo TesTstik è danneggiato (p.e. è forato o strappato), non utilizzare il test. Non utilizzare TesTstik oltre la data di scadenza stampata sull'involucro.

Prelievo e preparazione dei campioni

OnTrak TesTstik 2 è formulato per l'uso con campioni di urina. Le urine fresche non richiedono alcun particolare pretrattamento o manipolazione. Non è necessario l'uso di additivi o conservanti. Si consiglia di conservare i campioni di urina a basse temperature (2 - 8°C, ovvero 36 - 46°F) e di analizzarli entro due giorni dal prelievo. I campioni da conservare per un periodo prolungato vanno congelati.

I campioni contenenti materiale di provenienza umana devono essere considerati potenzialmente infetti. Attenersi alle procedure di biosicurezza descritte in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Pubblicazione dell'HHS [CDC] n. 93-8395).

Procedura del test

Materiale fornito

50 dispositivi OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC in confezione singola
Materiali supplementari

	Codice articolo	Quantità
Nastro evidenziatore	42212	100 strisce/conf.
Guanti di lattice	42210	50 paia
Coppette di prelievo	47123	100 coppette/conf.
Striscette di rilevamento adulterazione	3111407	25 striscette/conf.

Consultare il Servizio clienti per ulteriori informazioni sul materiale di controllo disponibile in commercio.

Procedimento

OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC è pronto per l'uso e deve essere utilizzato entro otto ore dall'apertura dell'involucro. L'intervallo di utilizzo può risultare più breve in condizioni di clima molto umido. Non aprire l'involucro se non a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59 - 86°F).

La temperatura dei campioni deve essere compresa tra quella ambiente e quella corporea, ossia 15 - 37°C (59 - 99°F). Se il campione è stato conservato in frigorifero, è necessario che raggiunga la temperatura ambiente prima che venga eseguito il test. Per ottenere una quantità di campione sufficiente per l'esecuzione del test di conferma (se necessario), si consiglia di prelevare almeno 30 ml di campione.

1. Per scoprire il tampone, far scorrere la copertura protettiva all'indietro finché si arresta (fino alla linea di immersione).
2. Immergere delicatamente nel campione il tampone esposto, in modo che il campione raggiunga la linea di immersione. Non immergere l'intero dispositivo nel campione. Mantenere OnTrak TesTstik 2 nel campione per circa 10 secondi.
3. Estrarre OnTrak TesTstik 2 dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore di campione, far scorrere fino in fondo la copertura protettiva sul tampone. Lasciare agire il test finché appare una striscia blu ben visibile nella camera "TEST VALID" (vedere il paragrafo Risultati più avanti). Durante l'attesa del risultato del test, è possibile appoggiare OnTrak TesTstik 2 su una superficie o tenerlo in mano. Non è richiesta una fase cronometrata. Nota: se non sono visibili strisce nella camera di lettura Test Valid, immergere nuovamente OnTrak TesTstik 2 nel campione per circa 10 secondi. Attendere senza toccare il test per 1-3 minuti. Quando si forma la striscia nella camera di lettura Test Valid, passare alla fase 4.
4. Rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura. Leggere e annotare i risultati.

Controllo di qualità

L'analisi di controllo di qualità fa parte delle buone pratiche di laboratorio e può essere richiesta da direttive locali applicabili in materia. Verificare presso gli enti normativi appropriati che il programma di controllo di qualità utilizzato nel proprio laboratorio soddisfi gli standard vigenti.

Controllo interno: ciascun OnTrak TesTstik 2 è dotato di controlli di qualità integrati. La striscia "TEST VALID" costituisce infatti un sistema di controllo POSITIVO interno. La striscia blu "TEST VALID" appare sempre se si utilizza un volume di campione adeguato, se il campione e il reagente vengono assorbiti sulla membrana e se i reagenti sulla striscia "TEST VALID" e l'indicatore cromatico del coniugato funzionano correttamente. Inoltre, lo sfondo della camera di lettura deve diventare trasparente e consentire la lettura del risultato. Se invece appaiono strisce di colore sullo sfondo, è possibile che l'anticorpo non abbia stabilito legami specifici: la lettura del test risulta pertanto più difficile. Se lo sfondo della camera di lettura del risultato è trasparente, è possibile considerare tale controllo integrato come NEGATIVO. Se la striscia "TEST VALID" non appare nella camera di lettura o lo sfondo non diventa trasparente, il test non è valido e deve essere eseguito nuovamente con un altro dispositivo.

Controllo esterno: si consiglia di utilizzare i controlli esterni negativo e positivo per verificare la validità delle nuove confezioni del prodotto oppure ogni volta che si usa un nuovo lotto. Per informazioni relative al materiale di controllo disponibile in commercio, contattare il Servizio clienti. I controlli devono fornire i risultati previsti. In caso contrario, non analizzare campioni e contattare il Servizio clienti. Quando si eseguono controlli esterni, è necessario attenersi alle direttive locali vigenti in materia.

Risultati

Appena si forma una striscia blu intera, parziale o frammentata nella camera "TEST VALID" (dopo circa tre minuti; vedere la foto n. 4), rimuovere la linguetta di protezione e leggere i risultati. I risultati rimangono leggibili per 30 minuti dal momento in cui si forma la striscia nella camera di lettura "TEST VALID".

Un risultato negativo è indicato dalla presenza di una banda blu nella camera di lettura dei risultati del test all'interno delle parentesi "[]" in corrispondenza del nome della rispettiva droga (nella foto n. 5 sono illustrati i risultati negativi per cocaina e THC). L'intensità delle strisce blu che compaiono nella camera "TEST VALID" e nella camera di lettura del risultato può variare tra i diversi test eseguiti con OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC. Dato che un campione negativo può produrre anche una striscia pallida o incompleta, tenere presente che **qualsiasi** striscia, intera, parziale o frammentata, nella camera di lettura tra le parentesi "[]" in corrispondenza del nome della rispettiva droga indica un risultato negativo.

Un presunto risultato positivo (droga presente nelle urine in quantità pari o superiore al valore di soglia) è invece indicato dall'assenza della striscia blu nella camera di lettura nelle parentesi "[]" situate in corrispondenza del nome della rispettiva droga (nella foto n. 6 sono illustrati un risultato positivo per il THC e uno negativo per la cocaina).

Limitazioni

Per informazioni sulle sostanze analizzate con questo test per verificarne la reattività incrociata vedere il paragrafo Caratteristiche specifiche di prestazione. È possibile che altre sostanze e/o fattori interferiscano con il test determinando risultati erronei (p. e. errori tecnici o procedurali). L'adulterazione del campione con agenti ossidanti e/o agenti acidizzanti o alcalinizzanti può provocare risultati errati. Se si sospetta che il campione sia adulterato, prelevarne un altro e ripetere il test con un OnTrak TesTstik 2 nuovo. Per informazioni sull'interferenza delle sostanze adulteranti sul funzionamento del test, contattare il Servizio clienti.

Un risultato positivo ottenuto con questo test indica la presenza di una droga o dei relativi metaboliti nell'urina, ma non dà indicazioni sul livello di intossicazione.

È stato osservato che è possibile ottenere risultati positivi per i cannabinoidi anche con campioni provenienti da un non consumatore esposto a concentrazioni di fumo di marijuana estremamente alte in un ambiente piccolo e non ventilato. Tali condizioni estreme non sono tipiche delle situazioni in cui viene assunta la droga⁶. Osservazioni più recenti indicano che in genere le concentrazioni di cannabinoidi nell'urina risultanti da inalazione passiva non eccedono i 20 ng/ml⁷.

Caratteristiche specifiche di prestazione⁸

Accuratezza

OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC è stato valutato utilizzando campioni clinici raccolti tramite un dosaggio immunologico automatizzato e confermati come positivi tramite cromatografia con gas/spettrometria di massa (GC/MS) con valore di 150 ng/ml per la cocaina e di 15 ng/ml per i cannabinoidi. Con OnTrak TesTstik 2 sono stati analizzati settanta campioni positivi per la cocaina e 70 campioni positivi per i cannabinoidi. Sono stati ottenuti da un laboratorio clinico cento campioni di urina, confermati come negativi tramite un dosaggio immunologico automatizzato con un valore soglia di 300 ng/ml per la cocaina e di 50 ng/ml per THC. Una parte (15%) dei campioni negativi è stata confermata tale per cocaina e THC con il metodo GC/MS, con un valore soglia di 150 ng/ml per la cocaina e di 15 ng/ml per THC. La correlazione clinica per tutti i campioni, sia positivi sia negativi, è riportata nelle tabelle seguenti.

TesTstik 2 Correlazione clinica dosaggio cocaina (valore soglia = 300 ng/ml)

	OnLine Negativo	GC/MS positivo (ng/ml)				Correlazione
		Valore soglia appross.		630- >10.000		
		247-281	321-364			
TesTstik 2 Cocaina	+	0	10	10	50	94%
	-	100	0	0	0	

TesTstik 2 Correlazione clinica dosaggio THC (valore soglia = 50 ng/ml)

	OnLine Negativo	GC/MS positivo (ng/ml)				Correlazione
		Valore soglia appross.		89- 1852		
		39-47	52-60			
TesTstik 2 THC	+	0	9	10	50	95%
	-	100	1	0	0	

Precisione

La precisione di OnTrak TesTstik 2 per cocaina /THC è stata determinata eseguendo duecento esami replicati con due lotti di TesTstik 2, utilizzando standard di urina multianaliti contenenti droghe o relativi metaboliti in varie concentrazioni (2400 test in totale). I risultati ottenuti sono riassunti nella tabella che segue.

I risultati possono variare per campioni contenenti droga in concentrazioni che vanno dal 50% al 125% del rispettivo valore soglia del dosaggio immunologico. Tuttavia, per tutti i lotti è necessario ottenere risultati negativi con una concentrazione pari al 25% (¼ x) del valore soglia della rispettiva droga e risultati positivi con una concentrazione pari al 150% (1½ x) del valore soglia della rispettiva droga, con un livello di sicurezza superiore al 95%

Standard di urina			Risultati di precisione (% positivo)			
X = Dosaggio immunologico Valore soglia	Cocaina (ng/ml)	THC (ng/ml)	Lotto n. 1		Lotto n.2	
			COC	THC	COC	THC
0x	0	0	0%	0%	0%	0%
¼ x	75	12,5	0%	1%	0%	0%
½ x	150	25	5%	11%	65%	9%
¾ x	225	37,5	66%	36%	100%	77%
1¼ x	375	62,5	100%	99%	100%	100%
1½ x	450	75	100%	100%	100%	100%

Specificità

I seguenti composti, strutturalmente simili alla benzoilecgonina e all'acido 11-nor- Δ^9 -THC-9-carbossilico, sono stati valutati allo scopo di determinarne la reattività crociata con OnTrak TesTstik 2 per cocaina/THC. A ciascun composto sottoposto a test è stata aggiunta urina umana normale. I risultati sono espressi nella concentrazione minima necessaria a ottenere un risultato positivo.

Concentrazione minima necessaria per ottenere un risultato positivo

Composti relativi alla cocaina

Composti relativi alla cocaina	Concentrazione minima necessaria per ottenere un risultato positivo (ng/ml)	Percentuale appross. di reattività incrociata
Cocaina HCl	37.500	0,80
Ecgonina HCl	>100.000	<0,3
Ecgonina metil estere HCl	>100.000	<0,3

Concentrazione minima necessaria per ottenere un risultato positivo

Composti relativi a THC

Composti relativi a THC	Concentrazione minima necessaria per ottenere un risultato positivo (ng/ml)	Percentuale appross. di reattività incrociata
8- β -11-diidrossi- Δ^9 -THC	250	20
8- α -idrossi- Δ^9 -THC	400	12,5
11-idrossi- Δ^9 -THC	2000	2,5
11-idrossilcannabinolo	2000	2,5
Δ^9 -THC	15.000	0,33
Cannabinolo	25.000	0,20
Clorochina	75.000	0,07
Cannabidiolo	>100.000	<0,05

Reattività incrociata con altre droghe

Le seguenti sostanze sono state iniettate in un campione di urina umana negativa, a una concentrazione di 100.000 ng/ml, e analizzate con OnTrak TesTstik 2 per cocaina e THC. Tutti i campioni iniettati sono risultati negativi sia per la cocaina sia per i cannabinoidi, tranne le eccezioni indicate.

Acetaminofene	Ecgonina
6-Acetil-morfina	Ecgonina metil estere
Acido acetilsalicilico	Efedrina
Acido ascorbico	Epinefrina
Acido gentisico	Eritromicina
Amfetamina	Estriolo
Aminopirina	Etere glicerolo guaiacolo
Amitriptilina	Etilmorfina
Amobarbitale	17-Etinilestradiolo
Ampicillina	Fenciclidina
Aspartame	Fenilbutazone
Atropina	Fenilefrina
Benzocaina	Fenilpropanolamina
Benzofetamina	Feniltollossamina
Benzoilecgonina	Fenobarbitale
(eccetto dosaggi di cocaina)	β -Fenetilamina
Bromfeniramina	Fenopropene
Buprenorfina	Fenotiazina
Butabarbitale	Fentermina
Caffeina	Furosemide
Cannabidiolo	Glutetimide
Cannabinolo	Ibuprofene
(eccetto dosaggi di THC)	Idroclorotiazide
Chetamina	Idrocodone bitartrato
Chinidina	Idromorfone
Chinino	11-idrossi-Cannabinolo
Ciclizina	(eccetto dosaggi di THC)
Clemastina	11-idrossi- Δ^9 -THC
Clordiazepossido	(eccetto dosaggi di THC)
Clorochina	8- α -idrossi- Δ^9 -THC
(eccetto dosaggi di THC)	(eccetto dosaggi di THC)
Clorofeniramina	<i>p</i> -Idrossiamfetamina
Cloropromazina	Imipramina
Cocaina	Ipoclorito di calcio
(eccetto dosaggi di cocaina)	Isoproterenolo
Codeina	Leforfanolo
Destrometorfano	Lidocaina
Destropropossifene	LSD
Diazepam	Melanina
Difenidramina	Meperidina
Difenilidantoina	Metadone
Diidrococaina bitartrato	<i>d</i> -Metamfetamina
Diidromorfina	Metapirilene
8- β -11-diidrossi- Δ^9 -THC	Metaqualone
(eccetto dosaggi di THC)	Metildirossiamfetamina (MDA)
Disipramina	Metildirossimetamfetamina
Dopamina	(MDMA)
Dossilamina	Metilfenidate

Metilprilone
Morfina 3-glucuronide
Morfina solfato
Nalorfina
Nalossone
Naltrexone
Naprossene
Niacinamide
Norcodeina
Nordiazepam
Noretindrone
l-Norpseudoefedrina
Nortriptilina
Ofloxacina
Omeprazolo
Ossicodone
Oxazepam
Penicillina G
Pentobarbitale
Pentoxiverina
Procaina

Prociclidina
Prometazina
Pseudoefedrina
Rifampina
Secobarbitale
Sulindac
Tebaina
Tetraciclina
Tetraidrozolina
 Δ^9 -THC (eccetto dosaggi
di THC)
 Δ^9 -THC-9-acido carbossilico
(eccetto dosaggi di THC)
Tioridazina
Tiramina
d/-Triesifenidile
Trifluoperazina
Trimipramina
Verapamile
Zomepirac

Riferimenti

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register September 30, 1997. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
2. Hawks RL, Chiang CN (a cura di) Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
3. Blum K. Handbook of Abusable Drugs. Prima ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
4. O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A (a cura di). Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9^a ed., McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
5. Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of the Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem.* 1988;34(3):621.
7. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol.* 1988;12:113-116.
8. Dati presenti nel file, Varian, Inc.



1 Aprire delicatamente l'involucro per estrarre il dispositivo del test. Far scivolare all'indietro la copertura protettiva per scoprire il tampone.

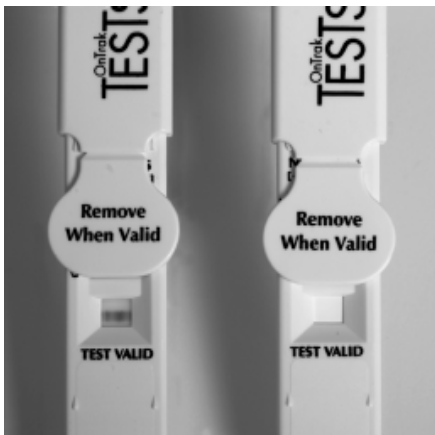


2 Immergere il tampone nel campione in modo che quest'ultimo raggiunga la LINEA DI IMMERSIONE. Mantenere il tampone immerso nel campione per circa 10 secondi.



3 Estrarre OnTrack Teststik dal campione e, mantenendolo al di sopra del contenitore del campione, far scorrere la copertura protettiva sul tampone.

Test completato— Test NON completato—
leggere i risultati NON leggere i risultati



4 Lasciare agire il test finché appare una striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a SINISTRA). Il test NON è terminato finché non appare la striscia blu nella camera "TEST VALID" (vedere l'esempio a DESTRA). Appena appare la striscia nella camera "TEST VALID" rimuovere la linguetta che copre la camera di lettura e leggere i risultati.



5 Una striscia blu nella camera di lettura (tra le parentesi) indica un risultato NEGATIVO. Nella foto, il risultato è NEGATIVO sia per la cocaina sia per i cannabinoidi.



6 L'assenza di colore all'interno delle parentesi indica un risultato POSITIVO. Nella foto sopra, il risultato è POSITIVO per THC ma NEGATIVO per la cocaina.



Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA



Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
Paesi Bassi



Brevetti: 5,403,551 e 5,770,458
16140 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Servizio clienti

Negli USA: 1-800-737-9667
Negli altri Paesi: 00 1 (949) 770-9381, interno 2
DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN

2 COC/THC

100 Testes

Peça N.º 1118579

Português

Indicações

O OnTrak TesTstik™ 2 para Cocaína/THC é um teste de diagnóstico *in vitro* destinado para uso profissional para detecção qualitativa de metabolitos da cocaína e canabinóides na urina. Os níveis limite do OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC (300 ng/ml para cocaína e 50 ng/ml para THC) baseiam-se nas normas obrigatórias Americanas.¹ OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC não pode ser vendido ao público. As amostras que contêm droga abaixo da concentração limite do ensaio definida no imunoensaio podem tornar-se resultados positivos. Para mais informações consulte a Secção do Funcionamento deste folheto informativo.

O OnTrak TesTstik 2 apenas fornece um resultado do teste analítico preliminar para a cocaína/THC. Para obter a confirmação do resultado da análise deverá usar-se um outro método químico mais específico. Para confirmação, o método ideal é o de cromatografia gasosa/espectrometria de massa (GC/MS).² Na avaliação dos resultados de qualquer teste de drogas de abuso devem ter-se sempre em conta as considerações de ordem clínica e o discernimento profissional, sobretudo quando são usados resultados positivos preliminares.

Sumário²⁻⁵

A cocaína, produto natural que se encontra nas folhas da planta de coca, é um poderoso estimulante do sistema nervoso central (SNC) e um anestésico local. Os seus efeitos farmacológicos são idênticos aos das anfetaminas (também estimulantes do SNC), embora os efeitos da cocaína tenham uma duração mais curta. A cocaína provoca euforia, autoconfiança e sensação de aumento de energia no consumidor; estes efeitos psicológicos fazem-se acompanhar por uma aceleração no ritmo do batimento cardíaco, dilatação das pupilas, febre, tremuras e transpiração. A "ressaca" que se segue a uma "euforia de cocaína" é profunda, indo desde a irritabilidade, fadiga e desejo de mais droga até à ansiedade, alucinações e paranóia. Nesta situação, os consumidores podem acabar por recorrer a outras drogas para aliviar os efeitos depressivos da "ressaca".

A cocaína é administrada tradicionalmente por via intranasal ou fumada na sua forma de base livre, mais pura. A ingestão oral é ineficaz, já que a cocaína se decompõe no sistema gastrointestinal. É facilmente absorvida através das mucosas do nariz e dos pulmões entrando, assim, na circulação sanguínea. Os seus efeitos são intensos mas de curta duração. A cocaína é rapidamente inactivada pela hidrólise das suas ligações éster. As colinesterases sanguíneas hidrolisam a cocaína para éster de metilo de ecgonina, reinando a convicção de que a hidrólise da droga original para benzoilecgonina não é enzimática. Ambos os metabolitos podem ser depois hidrolisados para ecgonina. A cocaína não metabolizada tem afinidade para o tecido adiposo, entrando rapidamente no cérebro. No entanto, os metabolitos de cocaína são mais solúveis em água e são facilmente excretados na urina juntamente com alguma porção de droga ainda intacta. O principal metabolito, benzoilecgonina, é o marcador urinário maioritário para detectar o consumo de cocaína.

Já se tem observado tolerância em alguns consumidores crónicos de doses altas. Não parece que venha a criar-se dependência física nos toxicómanos, embora seja bem conhecido o desenvolvimento de uma forte dependência psicológica. A interrupção do consumo da droga pode provocar depressões, alucinações e até mesmo psicoses, em casos extremos.

Geralmente aceita-se que o princípio do componente psicoactivo do cânhamo, *Cannabis sativa* (marijuana), seja o Δ^9 -tetrahydrocannabinol (Δ^9 THC), embora outros canabinóides possam contribuir nas acções psicológicas e fisiológicas da marijuana. Os efeitos agudos do consumo de marijuana, além da euforia procurada, são: falhas de memória, sem noção do tempo, interferências na aprendizagem, enfraquecimento das capacidades motoras e despersonalização. Estes efeitos

manifestam-se também nos consumidores crónicos, além dos efeitos cardiovasculares, pulmonares e reprodutivos.

O consumo de marijuana é efectuado geralmente fumando a droga, podendo também ser ingerida, quer incorporada na comida quer sob a forma de extracto líquido (chá). É rapidamente absorvida a partir dos pulmões para o sangue com o aparecimento imediato dos efeitos; esse aparecimento é mais lento mas mais prolongado quando a marijuana é ingerida. Depois de consumidos, os canabinóides naturais e os seus produtos metabólicos são solúveis na gordura e são armazenados nos tecidos gordos do corpo, incluindo o tecido cerebral, durante longos períodos de tempo.

Os metabolitos canabinóides encontram-se no sangue, bÍlis, fezes e urina, podendo ser detectados na urina algumas horas após a exposição. Como são solúveis na gordura, também se detectam nos tecidos gordos do corpo com lenta libertação e na urina subsequente durante dias, semanas e até mesmo meses depois do último consumo, dependendo da intensidade e da frequência do consumo. O metabolito predominante Δ^9 THC, 11-nor- Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico (Δ^9 -COOH THC), é o primeiro marcador urinário para detectar o uso de marijuana.

Princípio do teste

As amostras realizadas com o OnTrak TesTstik 2 baseiam-se no princípio de inibição da captura de micropartículas. O teste depende da competitividade entre a droga que possa estar presente na urina submetida ao teste e o conjugado da droga imobilizada na membrana para a ligação aos anticorpos que revestem as micropartículas coradas. Durante a imersão do OnTrak TesTstik 2 na amostra da urina, parte dessa amostra é absorvida pelo material absorvente do OnTrak TesTstik 2. A amostra absorvida desloca-se por capilaridade através de uma tira de reagente integrada no dispositivo. Na tira do reagente, a amostra re-hidrata e mobiliza as micropartículas azuis revestidas de anticorpos. A suspensão de urina com micropartículas continua a sua migração pela tira reagente e entra em contacto com os conjugados da droga imobilizados. Na ausência de droga na urina, as micropartículas revestidas de anticorpos unem-se ao conjugado da droga formando-se então uma faixa azul na janela do resultado.

Se houver droga presente na amostra, esta tende a misturar-se com as micropartículas revestidas de anticorpos. Se se verificar a presença de droga em quantidade suficiente, as micropartículas ficarão inibidas de se ligarem ao conjugado da droga presente na membrana, não se registando então a formação de qualquer faixa azul na janela do resultado. Uma amostra positiva presumível ("não-negativa") faz com que a membrana permaneça branca.

Verifica-se uma reacção adicional anticorpo/antigénio na área do "TEST VALID". A faixa azul "TEST VALID" aparece quando os anticorpos anti-albumina sérica bovina (Anti-BSA), anticorpos, existentes na membrana reagente, que se mistura com o antigénio BSA nas micropartículas tingidas de azul. A presença da banda de "TEST VALID" indica que foi completado o teste, que os reagentes são viáveis e que os resultados estão prontos para serem interpretados.

Reagentes

Cada OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC contém:

1. Micropartículas coradas de azul e revestidas de um anticorpo monoclonal de rato anti-benzoilecgonina ou anti-canabinóide e BSA numa solução tampão à base de conservantes e seca sobre uma membrana.
2. Conjugados da droga imobilizados na membrana.
3. Anticorpo monoclonal de rato anti-BSA imobilizado na membrana.

Avisos e precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Pratique as precauções normais para tratamento de todos os reagentes laboratoriais. Todos os resíduos resultantes do teste deverão ser deitados fora de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e estabilidade

O OnTrak TesTstik 2 deve ser guardado à temperatura ambiente de 15 - 30 °C (59 - 86 °F) na bolsa de acondicionamento original. Se a bolsa do TesTstik estiver danificada (por ex., se tiver buracos ou rasgões), não use esse TesTstik. Não use o TesTstik depois de ter expirado o prazo de validade que estiver marcado na parte exterior da bolsa.

Recolha e preparação da amostra

O OnTrak TesTstik 2 está formulado para ser utilizado com amostras de urina. Amostras frescas de urina não requerem manutenção especial nem tratamento preliminar. Não são necessários aditivos nem conservantes. Recomenda-se que as amostras originais sejam armazenadas refrigeradas (2 - 8 °C ou 36 - 46 °F) e testadas dois dias após a recolha. Para um armazenamento mais longo recomenda-se que sejam congeladas.

Amostras que contenham materiais humanos deverão ser tratadas como potencialmente infecciosas. Utilize os procedimentos de laboratório seguros como os descritos em *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Número da Publicação HHS [CDC] 93-8395).

Procedimento

Materiais fornecidos

50 OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC embalados individualmente

Materiais auxiliares

	Peça N.º	Quantidade
Fita comprovativa	42212	100 tiras/emb.
Luvas de látex	42210	50 pares
Copos para recolha	47123	100 copos/emb.
Faixas de adulteração	3111407	25 faixas/caixa

Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponíveis.

Instruções de utilização

O OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC está pronto a ser usado directamente a partir da bolsa de acondicionamento e deve ser usado dentro de 8 horas a partir do momento em que for retirado da bolsa. Este período pode ser menor em climas extremamente húmidos. Não abra a bolsa de acondicionamento se não estiver à temperatura ambiente (15 - 30 °C ou 59 - 86 °F).

A temperatura das amostras deverá situar-se entre a temperatura do meio ambiente e a temperatura do corpo humano, 15 - 37 °C (59 - 99 °F). Se a amostra tiver sido congelada, aguarde até que tenha atingido a temperatura ambiente antes de efectuar os testes. A fim de garantir uma quantidade suficiente de amostra para o teste de confirmação (se tal for necessário), aconselha-se que sejam recolhidos pelo menos 30 ml de amostra.

1. Retirar completamente a capa protectora da zona absorvente do teste (até à linha "Dip").
2. Mergulhar lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a linha de imersão. Não mergulhar o dispositivo todo na urina. Manter o OnTrak TesTstik 2 imerso na amostra durante aproximadamente 10 segundos.
3. Retirar da amostra o OnTrak TesTstik 2 e, mantendo-o ainda por cima da amostra, fazer deslizar a capa protectora sobre a zona absorvente até parar. Deixar prosseguir o teste até aparecer uma faixa azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja a secção de resultados abaixo). Enquanto se processa o teste poderá segurar ou pousar o OnTrak TesTstik 2. Não é necessário marcar o tempo de cada etapa. Atenção: Se as faixas de "Test Valid" não aparecerem, volte a inclinar o OnTrak TesTstik 2 por cerca de 10 segundos. Deixe assentar tranquilamente por mais 1-3 minutos. Quando se formar a linha de "Test Valid" para cada ensaio, passe ao ponto 4.
4. Retirar a pala da capa protectora que cobre a janela do resultado. Ler e anotar o resultado.

Controlo de qualidade

Os testes de controlo efectuados em intervalos regulares é uma boa prática laboratorial e podem ser exigidos pelas normas federais, estaduais ou locais. Verifique sempre com os órgãos licenciados ou acreditados para se certificar que o seu programa de controlo obedece às normas estabelecidas.

Controlo interno: Cada OnTrak TesTstik 2 tem processos de controlo integrados. A banda "TEST VALID" é um processo de controlo interno POSITIVO. O aparecimento da banda azul "TEST VALID" significa que foi utilizado um volume de amostra adequado, a amostra e os reagentes atingiram a membrana e os reagentes presentes na banda "TEST

VALID" e o indicador conjugado a cor funcionaram. Além disso, o fundo da janela de resultados deverá ser nítido e fornecer um resultado claro. Se aparecer um sombreado de cor no fundo da janela de resultado, poderá ter ocorrido uma ligação não específica do anticorpo, tornando difícil interpretar o resultado do teste. A nitidez do fundo da janela de resultados pode ser considerada um processo de controlo interno NEGATIVO. Se a banda de teste válido não aparecer na janela "TEST VALID", ou se o teste não for claro, o teste não é válido e deverá efectuar um novo teste.

Controlo externo: Recomenda-se a utilização dos controlos positivo e negativo para testar uma nova encomenda do produto ou quando for utilizado um lote novo. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente para obter informações do material de controlo comercialmente disponível. Estes controlos deverão produzir os resultados esperados. Se tais resultados não forem obtidos, não deverá realizar mais análises com esse lote de testes, sendo necessário de imediato contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente. Siga as regras federais, estaduais e locais apropriadas quando efectuar controlos externos.

Resultados

Logo que apareça uma faixa azul parcial ou quebrada na janela "TEST VALID" (em aproximadamente três minutos; veja a figura #4), deverá retirar a pala da capa protectora e interpretar os resultados. Os resultados podem ser interpretados até cerca de 30 minutos, após se ter formado a banda "TEST VALID".

Um resultado negativo consiste na presença de uma banda azul na janela de resultados do teste entre os parêntesis rectos "[]", junto do respectivo nome da droga. (Veja a fotografia #5 que mostra os resultados negativos para a cocaína e para o THC.) A intensidade da banda azul nas janelas de "TEST VALID" e na janela de resultados podem variar entre os diferentes testes no OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC. Uma vez que uma amostra negativa pode originar bandas pálida ou incompletas, **qualquer** cor na janela de resultados entre parênteses "[]" junto ao nome da respectiva droga indicará um resultado negativo. Um resultado positivo presumível (existência de droga ao ou acima do limite), significa a falta de uma banda azul na janela de resultados entre os parênteses "[]", junto do nome da droga respectiva. (Veja a fotografia #6, que mostra um resultado positivo para o THC e um resultado negativo para a cocaína.)

Limitações

Para obter informação sobre as substâncias testadas como possíveis interferentes deste ensaio, deverá ser consultada a secção "Específicas características de funcionamento". Existe a possibilidade de outras substâncias e/ou factores interferirem nos resultados do teste, originando falsos resultados (por ex., erros técnicos ou de procedimento). A adulteração da amostra com agentes oxidantes e/ou agentes acidófilos ou alcalinos pode originar falsos resultados. Se suspeitar de adulteração, deverá colher uma nova amostra e usar um novo OnTrak TesTstik 2 utilizado. Para obter informações de como os agentes adulterantes podem afectar o funcionamento deste ensaio, contacte o Serviço de Assistência ao Cliente.

Um resultado positivo obtido com este ensaio indica a presença de drogas ou metabolitos de drogas na urina mas não reflecte o grau de intoxicação.

Tem-se constatado a obtenção de resultados positivos em testes de THC em não fumadores após estes terem estado expostos a altas concentrações de fumo de marijuana em recintos circunscritos e sem ventilação. Estas condições extremas de exposição não são típicas de situações normais na qual a droga é usada.⁶ Relatórios mais recentes indicam que concentrações de canabinóides na urina resultando da inalação passiva não deverão exceder 20 ng/ml.⁷

Específicas características de funcionamento⁸

Exactidão

A avaliação do OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC foi efectuada utilizando amostras clínicas testadas por um imunoensaio automatizado com a confirmação positiva pelo método GC/MS a uma concentração limite de 150 ng/ml para cocaína e a uma concentração limite de 15 ng/ml para THC. Setenta amostras positivas para cocaína e 70 amostras positivas para THC foram avaliadas com o OnTrak TesTstik 2.

Foram avaliadas cem amostras de urina obtidas a partir de um laboratório clínico e despistadas como negativas por imunoensaios automatizados relativamente a uma concentração limite de 300 ng/ml para cocaína e a uma concentração limite de 50 ng/ml para THC. Uma parte das amostras negativas (15%) também foi confirmada negativa para cocaína e THC por GC/MS a uma concentração limite de 150 ng/ml para cocaína,

a uma concentração limite de 15 ng/ml para THC. A correlação clínica para todas as amostras positivas e negativas é demonstrada nos quadros seguintes.

Correlação clínica do teste TesTstik 2 de cocaína (limite = 300 ng/ml)

		Negativo OnLine	GC/MS positivo (ng/ml)			Correlação
			Perto do limite		630- >10.000	
			247-281	321-364		
Cocaína utilizada no TesTstik 2	+	0	10	10	50	94%
	-	100	0	0	0	

Correlação clínica da amostra THC do TesTstik 2 (limite = 50 ng/ml)

		Negativo OnLine	GC/MS positivo (ng/ml)			Correlação
			Perto do limite		89- 1852	
			39-47	52-60		
THC utilizada no TesTstik 2	+	0	9	10	50	95%
	-	100	1	0	0	

Precisão

A precisão do OnTrak TesTstik 2 para Cocaína/THC foi determinada mediante a análise de duzentas réplicas em dois lotes de TesTstik 2, utilizando urinas padrão multianalíticas contendo drogas ou metabólitos de drogas a várias concentrações (no total 2400 testes). Os resultados estão resumidos no quadro apresentado em baixo.

Os resultados podem variar para as amostras contendo drogas entre 50% a 125% da concentração de "cutoff" do respectivo imunoensaio. Contudo, é exigido a todos os lotes um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados negativos com drogas a 25% (¼ x) das suas concentrações limite respectivas, e um nível de confiança superior a 95% na obtenção de resultados positivos com drogas a 150% (1½ x) das suas concentrações limite respectivas.

Urina padrão			Resultados da precisão (% positivo)			
X = Imunoensaio Limite	Cocaína (ng/ml)	THC (ng/ml)	Lote#1		Lote#2	
			COC	THC	COC	THC
0 x	0	0	0%	0%	0%	0%
¼ x	75	12,5	0%	1%	0%	0%
½ x	150	25	5%	11%	65%	9%
¾ x	225	37,5	66%	36%	100%	77%
1¼ x	375	62,5	100%	99%	100%	100%
1½ x	450	75	100%	100%	100%	100%

Especificidade

Os seguintes componentes semelhantes estruturalmente à benzoilecgonina e o ácido carboxílico 11-nor- Δ^9 -THC-9 foram testados para reactividade cruzada com o OnTrak TesTstik 2 para a cocaína/THC. Cada um dos compostos testado foi preparado em urina humana normal. Os resultados são expressos em termos da concentração mínima necessária para originar um resultado positivo.

Relacionado com cocaína componentes	Concentração mínima para originar um resultado positivo (ng/ml)	Percentagem aprox. de reactividade cruzada
HCl de cocaína	37.500	0,80
HCl de ecgonina	>100.000	<0,3
HCl de éster metílico de ecgonina	>100.000	<0,3

Relacionado com THC componentes	Concentração mínima para originar um resultado positivo (ng/ml)	Percentagem aprox. de reactividade cruzada
8- β -11-diidroxi- Δ^9 THC	250	20
8- α -hidroxi- Δ^9 THC	400	12,5
11-hidroxi- Δ^9 THC	2000	2,5
11-hidroxi-cannabinol	2000	2,5
Δ^9 THC	15.000	0,33
Canabinol	25.000	0,20
Cloroquina	75.000	0,07
Canabidiol	>100.000	<0,05

Reactividade cruzada com drogas adicionais

Os seguintes compostos foram testados em urina humana negativa a uma concentração de 100.000 ng/ml e avaliados com o OnTrak TesTstik 2 para COC/THC. Todas as amostras testadas apresentaram resultados negativos em ambos ensaios de cocaína e THC, excepto o assinalado.

6-Acetil morfina	Hidromorfona
Acetaminofeno	p-Hidroxianfetamina
Ácido acetilsalicílico	11-hidroxi-cannabinol (excepto para amostras de THC)
Ácido ascórbico	11-hidroxi- Δ^9 -THC (excepto para amostra de THC)
Ácido gentísico	8- α -hidroxi- Δ^9 -THC (excepto para amostras de THC)
Aminopirina	Hipocloreto de cálcio
Amitriptilina	Ibuprofeno
Amobarbital	Imipramina
Ampicilina	Isoproterenol
Anfetamina	Levorpianol
Aspartame	Lidocaína
Atropina	LSD
Benzocaína	Meclastina
Benzofetamina	Melanina
Benzoilecgonina (excepto para amostras de cocaína)	Meperidona
Bitartrato de dihidrocodeína	Metadona
Bitartrato de hidrocodona	d/-Metanfetamina
Bromofeniramina	Metapirileno
Buprenorfina	Metaqualona
Butabarbital	Metilenedioxianfetamina (MDA)
Cafeína	Metilenedioxianfetamina (MDMA)
Canabidiol	Metilfenidato
Canabinol (excepto para amostras de THC)	Metiprilon
Cetamina	Morfina 3-glicuronídeo
Ciclizina	Nalorfina
Clordiazepóxido	Naloxona
Cocaína (excepto para amostras de cocaína)	Naltrexona
Codeína	Naproxene
Colorfeniramina	Niacinamida
Coloroquina (excepto para amostras de THC)	Norcodeína
Colorpromazina	Nordiazepame
Desipramina	Noretindrona
Dextrometorfano	/-Norpseudoefedrina
Dextropropixifeno	Nortriptilina
Diazepame	Ofloxacin
Difenidramina	Omeprazole
Difenilidantoína	Oxazepame
Dihidromorfina	Oxicodona
8- β -11-dihidroxi- Δ^9 -THC (excepto para amostras de THC)	Penicilina G
Dopamina	Pentobarbital
Doxilamina	Pentoxiverin
Ecgonina	Procaína
Efedrina	Prociclidina
Epinefrina	Prometazina
Eritromicina	Pseudoefedrina
Éster metílico de ecgonina	Quina
Estriol	Quinidina
Éter glicérfico do guaiacol	Rifampin
Etilmorfina	Secobarbital
17-Etinilestradiol	Sulfato de morfina
Fenciclidina	Sulindac
β -Fenetilamina	Tebaína
Fenilbutazona	Tetraciclina
Fenilefrina	Tetraidrocolina
Fenilpropanolamina	Δ^9 -THC (excepto para amostras de THC)
Feniltoloxamina	Δ^9 -THC-9-ácido carboxílico (excepto para amostras de THC)
Fenobarbital	Tioridazina
Fenopropeno	Tiramina
Fenotiazina	d/-triexifenidil
Fentermina	Trifluoperazina
Furosemida	Trimipramina
Glutetimida	Verapamil
Hidroclorotiazida	Zomepirac

Bibliografia

1. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs. Federal Register September 30, 1997. Department of Health and Human Services, Substance Abuse and Mental Health Services Administration.
2. Hawks RL, Chiang CN, eds. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73. 1986.
3. Blum K. Handbook of Abusable Drugs. 1st ed. New York, NY: Gardner Press Inc; 1984.
4. O'Brien CP. Drug Addiction and Drug Abuse. In: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, eds. Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics. 9th ed, McGraw-Hill Co. Inc. 1996:557-577.
5. Karch SB. Drug Abuse Handbook. CRC Press LLC 1998.
6. Substance Abuse Testing Committee, Critical Issues in Urinalysis of Abused Substances: Report of The Substance Abuse Testing Committee. *Clin Chem*. 1988;34(3):621.
7. Mulé SJ, Lomax P, Gross SJ. Active and Realistic Passive Marijuana Exposure Tested by Three Immunoassays and GC/MS in Urine. *J Anal Toxicol*. 1988;12:113-116.
8. Ficheiros da Varian, Inc.



1 Abra com cuidado a bolsa de acondicionamento e retire a ponta. Retire completamente a capa protectora da zona absorvente do teste.



2 Mergulhe lentamente na amostra a zona absorvente exposta até a amostra atingir a DIP LINE (linha de imersão). Mantenha a ponta na amostra durante aproximadamente 10 segundos.

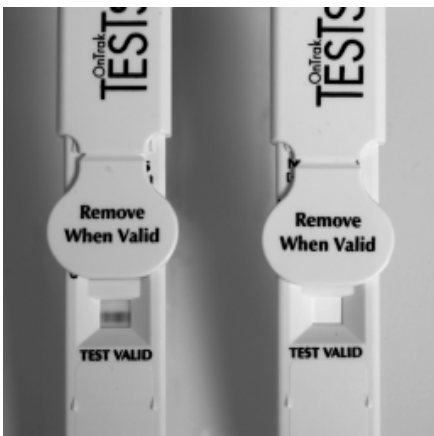


3 Retire a ponta da amostra. Enquanto segura a ponta sobre o copo da amostra, faça deslizar a a capa protectora sobre a zona absorvente até parar.

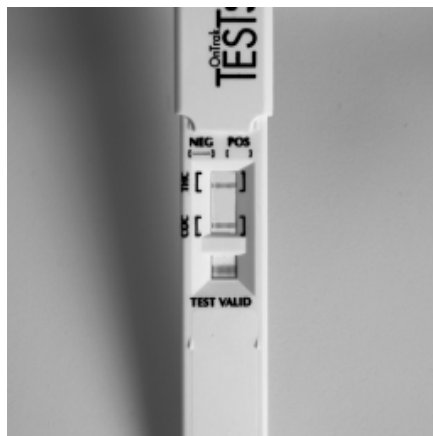
Teste completo— pronto para interpretar os resultados



Teste NÃO completo— NÃO interprete os resultados




4 Deixe prosseguir o teste até aparecer uma banda azul nítida na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da ESQUERDA). O teste NÃO está completo até aparecer uma banda azul na janela de "TEST VALID" (veja o exemplo da DIREITA). Assim que aparecer a linha de "TEST VALID", retire a pala da capa protectora e interprete o resultado.





5 O aparecimento de uma banda azul entre parêntesis significa um resultado NEGATIVO. Aqui a cocaína e a THC são todas NEGATIVAS.



6 A ausência de uma faixa azul entre parêntesis indica um resultado POSITIVO. Aqui o resultado do THC é POSITIVO e da cocaína é NEGATIVO.

 Varian, Inc.
Lake Forest, CA 92630 USA

 Varian B.V.
Herculesweg 8, 4338 PL Middelburg
 Holanda

Número da patente: 5,770,458
16140 1
© 2003, Varian, Inc.

www.varian-onsite.com

Serviço de Assistência ao Cliente

Dentro dos E.U.A.: 1-800-737-9667

Fora dos E.U.A.: 00 1 (949) 770-9381, extensão 2

DAT.TechSupport@varianinc.com



VARIAN